

13 |

fimea

TOIMINTAKERTOMUS
2013

SISÄLLYS

1 TOIMINTAKERTOMUS	5	2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA	35
1.1 Johdon katsaus	5	3 TUOTTO- JA KULULASKELMA	36
Lednings översikt	6	4 TASE	37
Management review	7	5 LIITETIEDOT	38
1.2 Vaikuttavuus	8	Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.	38
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	8	Liite 2. Nettotulot ja menot.	38
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	8	Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.	39
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	14	Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.	39
1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	14	Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.	39
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	16	Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.	39
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	18	Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.	40
1.4.1.1 Myyntiluvat	18	Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.	40
1.4.1.2 Erityisluvut	21	Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat.	41
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	21	Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.	41
1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset	22	Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.	41
1.4.1.5 Tieteellinen neuvonta	22	Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.	41
1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta	22	Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.	41
1.4.1.7 Farmakopea	22	Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.	41
1.4.1.8 Laaduntarkastus	23	Liite 15. Velan muutokset.	41
1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta	24	Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.	41
1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkevääreännökset	27	Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.	41
1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi	28		
1.4.1.12 Lääkeinformaatio	29		
1.4.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen	30		
1.4.1.14 Sisäinen palvelutuotanto	30		
1.4.1.15 Viestintä	31		
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	31		
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	32	6 ALLEKIRJOITUKSET	42
1.6 Tilinpäätösanalyysi	33		
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea	33		
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	33		
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	34		
1.6.4 Tase	34		
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	34		
1.8 Arviointien tulokset	34		
1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	35		

FIMEAN TEHTÄVÄT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudostuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

FIMEAN ORGANISAATIO 31.12.2013

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.

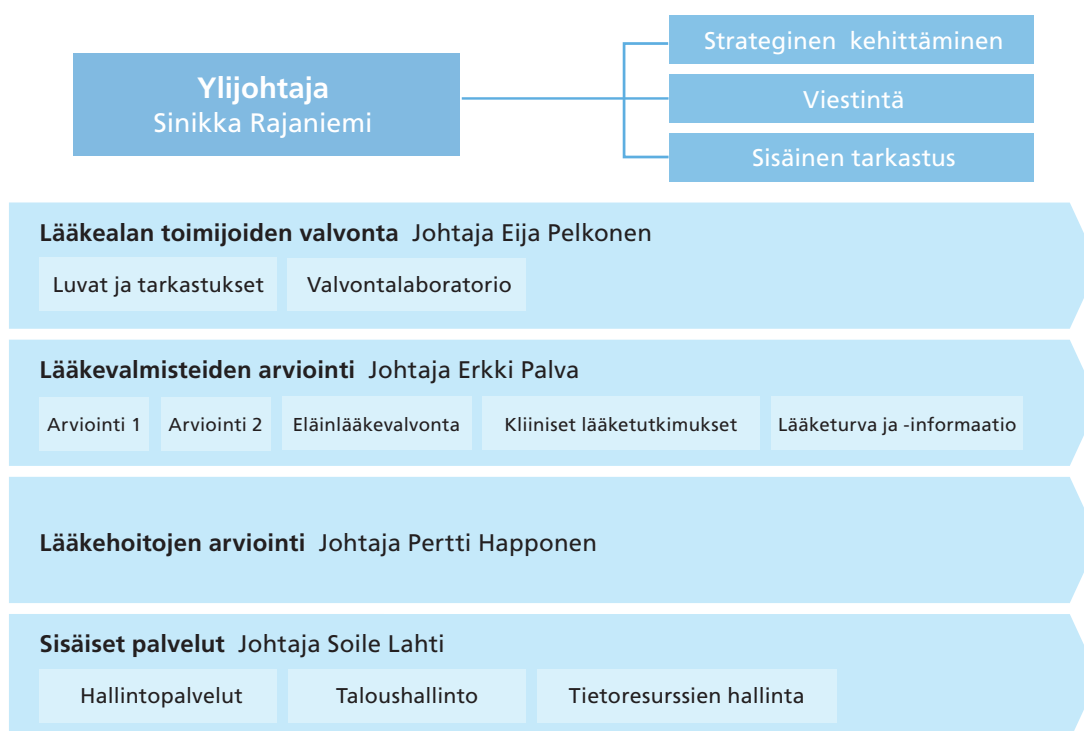
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkei-

den turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.

Lääkehoitojen arviointi -prosessi kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkkehoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

Sisäiset palvelut -prosessi tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

Ylijohtajan esikunnan tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, sisäinen tarkastus sekä koko virastoa koskevan laatujohtamisen ylläpito ja kehittäminen.



JOHTO JA JOHTORYHMÄ 1.1.2014

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Eija Pelkonen
Johtaja

Lääkealan toimijoiden
valvonta -prosessi

Erkki Palva
Johtaja

Lääkevalmisteiden
arviointi -prosessi

Pertti Happonen
Johtaja

Lääkehoitojen
arviointi -prosessi

Soile Lahti
Johtaja

Sisäiset palvelut -prosessi

Tuula Sandholm
Henkilöstöjohtaja

Sisäiset palvelut -prosessi

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Sisäiset palvelut -prosessi

Kati Pärnänen
(Katja Lindgren-Äimänen, vv.)
Viestintäpäällikkö

Viestintä, ylijohtajan esikunta



Pertti
Happonen

Tuula
Sandholm

Esko
Kiiski

Sinikka
Rajaniemi

Erkki
Palva

Eija
Pelkonen

Soile
Lahti

Kati
Pärnänen

1 TOIMINTAKERTOMUS

1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi. Fimean tavoitteena on olla vuonna 2020 kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti, joka toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ja ottaa samalla huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet.

Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Fimea jatkoi määrätietoista työtä vuonna 2013. Fimea on aktiivinen toimija EU:n lääkevalvontaverkostossa. Yhteensä 65 fimealaista toimii kansainvälisissä komiteoissa ja yhteistyöelimissä. Fimea panostaa näissä tehtävissä erityisesti valittuihin strategiin painopistealueisiin: biologiisiin lääkkeisiin ja rinnakkaislääkkeisiin.

Sidosryhmäyhteistyöllä on suuri merkitys Fimean toiminnassa myös kansallisella tasolla. Toimintavuonna Fimea kuuli sidosryhmiä lukuisten määräysten valmistelussa, järjesti koulutusta ja kehitti yhteistyötä eteenpäin niin sisarvirastojen kuin lääkealan toimijoiden kanssa.

Konserniyhteistyö tiivistyi

Sosiaali- ja terveysministeriön konsernissa Fimea osallistui konserniyhteistyön kehittämiseen. Hyvästä paremmaksi -hankkeen tavoitteena on vastata toimintaympäristön muutoksen tuomiin haasteisiin tiivistämällä konsernin sisäistä yhteistyötä sekä virtaviivaistamalla toimintaa ja työprosesseja. Yhteistyötä on konsernin sisällä tiivistetty myös riskienhallinnan ja tietoturvan kehittämisessä sekä viestinnässä.

Myyntilupatoiminnassa uusien myyntilupahakemusten määrä vähenyi. Tämä on yleiseurooppalainen trendi, jonka syinä ovat taloudellinen tilanne ja voimaan tulleet lakimuutokset. Kuitenkin samaan aikaan kaikkien myyntilupa-asioiden (myyn-

tiluvat, muutokset, uudistamiset) määrä kasvoi, mikä lisäsi erityisesti hallinnollisia tehtäviä. Lääketurvatoiminnassa eurooppalainen yhteistyö tiivistyi. Yhtenä toimenpiteenä otettiin käyttöön uusi menettely sellaisten lääkkeiden merkintään, joita lääkevalvontaviranomaiset seuraavat erityisen tarkasti. Lääkkeiden käyttäjä tunnistaa nämä lääkkeet tuotetiedoissa olevasta mustasta karkikolmiosta.

Uusi tehtävä kudoslainsäädännön perusteella

Fimea sai uuden tehtävän toukuussa, kun valvottavaksi tuli elinsiirroissa käytettävien elinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten toteutuminen. Lääkealan toimijoiden valvonnassa hallintopäätösten määrä nousi ennätystasolle. Tarkastuksia tehtiin normaali määrää. Toimintavuonna kiinnitettiin erityistä huomiota velvoitevarastointilainsäädännön noudattamiseen, ja Fimea tehosti asiaan liittyvää ohjausta ja koulutusta. Apteekkivalvonnassa tehtiin toimintavuonna aktiivista viranomaisyhteistyötä, jonka tuloksena muun muassa julkaistiin Valviran kanssa lisäohjeistusta lääkkeiden toimittamisesta erityistilanteissa.

Lääkehoitojen arviointitoiminnassa Fimea asetti lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan, jonka tehtävänä on lääkekohtaisen tai laajan arvioinnin perusteella tehdä kannanottoja lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lisäksi neuvottelukunta asettaa tärkeysjärjestykseen Fimealle ehdotetut arviointiaiheet. Toimintavuonna toteutettiin kolme arviointikoostetta. Moniammatillisen verkoston toiminta ikääntyneiden lääkeshoidon parantamiseksi jatkui aktiivisena. Lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa jatkettiin. Viisi eri työryhmää aloitti toimintansa ja käynnisti tärkeimpien toimenpiteiden toteuttamisen.

Sähköinen asiointi osa prosessien kehittämistä

Fimea pyrkii jatkuvasti tehostamaan toimintaansa kehittämällä toimintamalleja ja prosesseja. Sähköisen asioinnin kehityshanke Sähkö eteni toimintavuonna hyvin, ja tavoitteena on siirtää kaikkien asiakkaiden asiointi sähköiseksi.

Kansalaisten ja median kiinnostus lääkkeitä ja lääkkeiden turvallisuutta kohtaan on kasvanut. Fimealla tämä näkyy lisääntyneinä kansalais- ja mediatiedusteluina. Fimean tunnettuus toimittajien parissa on noussut, ja Fimean viestintää pidetään asiantuntevana ja luotettavana.

Toiminnan taloudellisuus parani

Syksyllä Fimea selvitti taloudelliset edellytykset turvata viraston toimintakyky sekä kertomusvuonna että tulevaisuudessa. Päätetyillä toimenpiteillä Fimea karsi ja siirsi tuleville vuosille tiettyjä investointeja, mikä paransi kuluneen vuoden taloustilannetta. Lisäksi virasto vastasi tulevien vuosien haasteisiin aloittamalla talouden sopeuttamisohjelman laatimisen.

Fimean toiminnasta aiheutuneet kustannukset olivat hieman edellivuotta alemmat, ja vastaavasti painotettujen suoritteiden määrä oli hieman suurempi. Kaikkiaan työn tuottavuutta ja taloudellisuutta kuvaava kokonaistuottavuus parani vuodesta 2012. Fimean kustannuksista maksullisen toiminnan osuus oli noin 85 %, ja sen kustannusvastaavuus saavutettiin tavoitteiden mukaisesti. Taloudellisen toimintansa varmistamiseksi Fimea jatkoi edelleen johdon raportoinnin kehittämistä, jotta resurssit voitaisiin kohdistaa mahdollisimman tehokkaasti Fimean ydin- ja tukitoiminnoille.

Fimean johto haluaa kiittää henkilöitä hyvin tehdystä työstä. Kiitokset kuuluvat myös sidosryhmillemme rakentavasta yhteistyöstä lääkealan parhaaksi.

Ledningens översikt

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea övervakar och utvecklar läkemedelsområdet i syfte att främja befolkningens hälsa. Fimea har som mål att år 2020 vara en nationellt och internationellt känd auktoritet inom läkemedelsområdet som aktivt deltar i EU:s nätverk för läkemedelstillsyn och samtidigt beaktar behoven inom hälso- och sjukvården i Finland.

År 2013 fortsatte Fimea sitt målmedvetna arbete för att uppnå detta mål. Fimea är aktiv i EU:s nätverk för läkemedelstillsyn. Sammanlagt 65 anställda i Fimea sitter med i internationella kommittéer och samarbetsorgan. I dessa uppdrag satsar Fimea särskilt på valda strategiska insatsområden: biologiska läkemedel och generiska läkemedel.

Samarbetet med intressegrupper utgör en viktig del av Fimeas verksamhet också på nationell nivå. Fimea hörde intressegrupperna i beredningen av många föreskrifter, ordnade utbildning och vidareutvecklade samarbetet både med systemverk och andra aktörer inom läkemedelsområdet.

Koncernsamarbetet intensifierades

Fimea deltog i utvecklandet av samarbetet inom social- och hälsovårdsministeriets koncern. Genom att intensifiera samarbetet och förenhetliga verksamheten och arbetsprocesserna vill man svara på utmaningarna till följd av den förändrade omvärlden. Det koncerninterna samarbetet har också intensifierats inom utvecklingen av riskhanteringen och dataskyddet samt inom kommunikationen.

Inom försäljningstillståndsverksamheten minskade antalet ansökningar om nya försäljningstillstånd. Detta är en allmän europeisk trend som beror på det ekonomiska läget och lagändringar. Samtidigt ökade det totala

antalet ärenden som gällde försäljningstillstånd, vilket ökade särskilt de administrativa uppgifterna. Det europeiska samarbetet inom läkemedelssäkerhet intensifierades. Som en åtgärd infördes ett förfarande för märkning av läkemedel som myndigheterna övervakar speciellt noggrant. Dessa läkemedel känns igen utifrån en uppochnedvänd svart triangel i produktuppgifterna.

Ny uppgift på basis av vävnadslagstiftningen

I maj fick Fimea en ny uppgift, tillsynen över verkställandet av de kvalitets- och säkerhetsnormer som ställs för transplantationsorgan. Antalet administrativa beslut inom tillsynen av aktörerna inom läkemedelsområdet ökade till rekordnivå. Antalet inspektioner var på normalnivå. Man fäste speciell uppmärksamhet vid efterlevnaden av lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel, och Fimea ökade anvisningarna och utbildningen i anslutning till ärendet. Inom apotekstillsynen var myndighetssamarbetet aktivt. Som ett resultat av detta publicerades bland annat tillsammans med Valvira tilläggsanvisningar för expediering av läkemedel i situationsituationer.

Inom utvärderingen av läkemedelsbehandlingar tillsatte Fimea en HTA-läkemedelsdelegation med uppgift att på basis av utvärderingar ta ställning till läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde. Därtill fastställer delegationen prioriteringsordningen för de ärenden som Fimea ombes ta ställning till. År 2013 utarbetades tre utvärderingssammanfattningar. Arbetet i det multiprofessionella nätverket för att förbättra läkemedelsbehandlingen för äldre var fortsatt aktivt. Fimea fortsatte att verkställa läkemedelsinformationsstrategin. Fem olika arbetsgrupper inledde sin verksamhet och genomförandet av de viktigaste åtgärderna.

Elektronisk ärendehantering utgör en del av processutvecklingen

Fimea strävar fortlöpande efter att utveckla sina verksamhetsmodeller och processer. Projektet för utvecklandet av den elektroniska ärendehanteringens framsked under verksamhetsåret och målet är att överföra samtliga kunders ärendehantering i elektronisk form.

Intresset för läkemedel och läkemedlens säkerhet har ökat. Inom Fimea syns detta i en ökad mängd förfrågningar från medborgare och olika medier. Fimea har blivit mer känt bland journalister och Fimeas kommunikation betraktas vara sakkunnig och tillförlitlig.

Lönsamheten förbättrades

På hösten utredde Fimea de ekonomiska förutsättningarna för att trygga verkets verksamhetsbetingelser under rapporteringsåret och i framtiden. Fimea fattade beslut om att gallra och flytta fram vissa investeringar till kommande år, vilket förbättrade ämbetsverkets ekonomi. Fimea svarade också mot framtida utmaningar genom att börja utarbeta ett ekonomiskt anpassningsprogram.

Kostnaderna för Fimeas verksamhet var något lägre än året innan, och på motsvarande sätt var avtalet vägda prestationer något större. Som helhet förbättrades arbetets totalproduktivitet. Av Fimeas kostnader var den avgiftsbelagda verksamhetens andel cirka 85 procent, och dess kostnads-motsvarighet uppnåddes planenligt. För att säkerställa sin ekonomiska verksamhet fortsatte Fimea utvecklandet av ledningens rapportering så att resurserna ska kunna inriktas så effektivt som möjligt till Fimeas kärn- och stödfunktioner.

Fimeas ledning vill tacka personalen för ett gott arbete. Vi vill också tacka våra intressegrupper för ett konstruktivt samarbete för att främja läkemedelsområdet.

Management review

The Finnish Medicines Agency Fimea regulates and develops the pharmaceutical sector with the objective of promoting the health of people in Finland. Its vision for 2020 is to be a nationally and internationally recognised authority in the pharmaceutical sector which is actively involved in the European Medicines Regulatory Network and takes into account the needs of the Finnish health care system.

Fimea's efforts to reach this goal continued in 2013. Fimea plays an active role in the European Medicines Regulatory Network. 65 employees participate in the work of international committees and cooperation bodies. Fimea focuses particularly on the selected strategic key priorities: biological medicines and generic medicines.

Cooperation with stakeholder groups is an important aspect of Fimea's national-level operations. Fimea consulted its stakeholders in the preparation of several regulations, organised training and built cooperation with its sister agencies and other pharmaceutical sector entities.

Closer cooperation

Fimea participated in the actions taken to promote cooperation within the Ministry of Social Affairs and Health. These included a project designed to deepen the cooperation within the Ministry and its agencies and to streamline operations and work processes to make the Ministry and its agencies better equipped for the challenges arising from changes in the operating environment. Closer cooperation is also sought in risk management, data security enhancement and communication.

The number of new marketing authorisation applications fell. This is a pan-European trend caused by the economic conditions and legislative

changes. However, the number of all marketing authorisation related cases grew, resulting in increased administrative work. European pharmacological safety supervision bodies tightened their cooperation. A new procedure was introduced in the marking of medicinal products under special supervision by the authorities. These products can be identified from the inverted black triangle in the medicinal product information.

New duty under legislation on tissues

In May, Fimea was assigned a new duty: supervising the fulfilment of the quality and safety requirements specified for transplant organs. The number of administrative decisions issued to pharmaceutical sector entities for regulatory purposes rose to a record high, while the number of inspections conducted represented the standard level. Fimea took measures such as more detailed instructions and related training to ensure compliance with mandatory reserve supply legislation. Fimea actively cooperated with other authorities in the field of pharmacy supervision. As a result, Fimea and the Valvira jointly issued further instructions for the delivery of medicines under special circumstances.

In the context of its assessment of pharmacotherapies, Fimea appointed a Health Technology Assessment (HTA) negotiating board. The board's duty is to issue statements on the therapeutic and economic value of pharmacotherapies based on assessments. The negotiating board will also prioritise the assessment topics proposed to Fimea. In 2013, three assessment summaries were produced. The multi-professional network for improving the pharmacotherapy of the elderly continued its work. Implementation of the medicines information strategy continued. Five working groups launched activities and began to implement the key actions.

Electronic services a part of process development

Fimea is continuously streamlining its operating models and processes to improve the efficiency of its operations. Progress was made in the electronic services development project. The objective of the project is to migrate all customer services to electronic format.

There is a growing interest in medicines and pharmaceutical safety. For Fimea, this means a growing number of enquiries from citizens and the media. Fimea has increased its recognition among media professionals, and its communications are considered competent and reliable.

Financial performance improved

In autumn, Fimea assessed the financial requirements for remaining fully operational in 2013 and in the future. Fimea decided on specific actions, including trimming and postponing certain investments. Thus the agency was able to improve its financial performance in 2013. It also began to draw up an adjustment programme for future challenges.

Fimea's operating costs were slightly lower than in 2012 while income from services and activities increased. On the whole, the overall productivity improved from 2012. Chargeable service provision accounted for approximately 85 per cent of Fimea's costs, and cost effectiveness was achieved as planned. To financially secure its operations, Fimea continued to focus on management reporting practices to ensure optimal resource allocation between its core and support activities.

Fimea's management would like to thank all personnel for their valuable input. We would also like to thank our stakeholders for constructive cooperation in promoting the pharmaceutical sector.

1.2 Vaikuttavuus

Fimea turvaa osana sosiaali- ja terveysministeriön konsernia kansalaisten terveyttä, lääkkeiden saatavuutta ja turvallisuutta sekä edistää lääkekehitystä. Fimea tuottaa tietoa päätöksentekijöille lääkehoidoista ja niiden vaikuttavuudesta. Lääketurvallisuus on Suomessa hyvällä tasolla.

Fimea vaikuttaa toiminnallaan siihen, että ketju lääkkeiden kehittämisestä markkinoille tulon ja jakelun kautta aina lääkehoitojen tehokkuuteen on kunnossa. Fimea tukee tieteellisellä neuvonnalla lääkekehitystä Suomessa, ja erityisesti pienten innovatiivisten yritysten tueksi on kehitetty niin sanottu lääkeneuvola. Kliinisten lääketutkimusten valvonnalla varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja tutkimusten laadukkuus. Korkeaan asiantuntemukseen perustuvalla myyntilupaprosessilla varmistetaan, että myyntiin tulevat lääkkeet täyttävät teho- ja turvallisuuskriteerit ja ovat laadukkaita. Lääkkeiden markkinoinnin valvonta auttaa kansalaisia saamaan lääkkeitä asianmukaista tietoa.

Apteekkitoiminnan ohjauksella ja valvonnalla vaikutetaan lääkkeiden saatavuuteen. Hyvinvointi- ja terveyserojen kaventamisessa toimivan apteekkiverkoston rooli on tärkeä. Fimea toteuttaa apteekkitoiminnan kehittämiseksi tehtyjä linjauksia apteekkiverkoston kattavuuden ja toimivuuden parantamiseksi muun muassa uudistamalla apteekkien aluepäätöksiä ja järjehtämällä apteekki-sivuaapteekkiverkostoa. Sekä kansallisessa että kansainvälisessä tarkastustoiminnassa ja lääkkeiden laaduntestauksessa Fimea pyrkii edistämään toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä valvonnan laadun ja kattavuuden parantamiseksi, toiminnan vaatimusten harmonisoimiseksi sekä rationaalisen työnjaon edistämiseksi. Tämä parantaa Fimean omaa valvontatehokkuutta, yhdenmukaistaa alan toimijoiden viranomaisvalvontaa ja vähentää päällekkäisiä valvonta-aktiiviteetteja.

Lääketurvatoiminta vaikuttaa myynnissä olevien lääkkeiden turvallisuuteen. Toimiminen eurooppalaisessa yhteistyössä edistää suomalaisten terveyttä, kun lääketurvallisuutta katsotaan laajemmalla tasolla. Lääketurvatoiminta ohjaa lääkkeiden käyttöä turvallisempaan suuntaan.

Lääkehoitojen arviointitoiminta tuottaa tietoa päätöksentekijöille ja varmistaa näin terveyden ja hyvinvoinnin osuutta päätöksenteon pohjana.

Fimea johtaa lääkeinformaation kehittämistä, jonka tavoitteena on parantaa sekä terveydenhuollon ammattilaisten lääkeosaamista että kansalaisten lääkelukutaitoa. Fimea tuottaa tietoa lääkkeitä eri kanavia pitkin niin kansalaisten kuin ammattilaisten käyttöön. Keskustelu lääketurvallisuudesta onkin kääntymässä yhä enemmän lääkitysturvallisuuden pohdintaan. Lääkkeiden järkevä käyttö edistää kansalaisten yhdenvertaisuutta.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Prosessikohtaisessa henkilötövuusikertymässä ei tapahtunut juuri muutoksia edellisvuodesta. Henkilöstöresurssit kasvoivat kahdella henkilötövuudella, mutta koko-

naiskustannukset olivat hieman edellisvuotta alemmat. Tämän seurauksena kustannukset alenivat henkilötövuotta kohden ja olivat tilinpäätösvoonna 108 000 euroa henkilötövuotta kohden.

Vuoden 2013 talousarvioesityksessä Fimealle asetettiin Tilastokeskuksen määrittelyn mukaiset tuottavuusindikaattorit, joiden odotetaan tavoitteiden mukaisesti kehittyvän myönteisesti. Tuottavuutta kuvaavien indikaattoreiden laadinta on edellyttänyt viraston toiminnan tuotteistamista, mikä mahdollistaa **taulukon 1** mukaisten sijaissuureiden korvaamisen. Täten virastolle ei asetettu tavoitteita toimintayksiköistä koostuville prosesseille, koska tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden mukaiset tiedot tuotetaan toimintoperusteisella kustannuslaskennalla. Laskenta mahdollistaa kustannusten kohdentamisen aiheuttamisperiaatteen mukaisesti viraston määrittelemille ydin- ja tukitoiminnoille ja edelleen viraston tuottamille suoritteille.

Fimean tavoitteena oli tulossopimuksen mukaisesti saada kehitettyä tuottavuusluku, josta voidaan saada mittaustulos vuonna 2013. Fimea on seurannut kahden viimeisen vuoden aikana työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden kehitystä yhtenäisellä järjestelmällä niin, että vuodelle 2011 on annettu tuottavuusindeksiksi 100.

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2011–2013.

	Toteuma 2011		Toteuma 2012		Toteuma 2013	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	16 277	121	12 595	124	12 612	126
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5 631	44	4 322	44	4 290	43
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 265	9	1 345	10	1 318	12
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	50	6 490	49	6 470	48
Yhteensä*	23 173	224	24 752	227	24 690	229
Kustannus/henk.	103		109		108	

* Lukuihin sisältyy alueellistamiskustannus.

Fimean työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus on kehittynyt ilman deflaatiokerrointa seuraavasti:

	2011	2012	2013
Työn tuottavuus	100	101,7	100,8
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv			
Kokonaistuottavuus	100	100,7	102,0
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €			

Työn tuottavuus lasketaan tuotettujen suoritteiden muutoksena suhteessa henkilötöyvuosien muutokseen. Fimea on parantanut työn tuottavuutta tavoitetta paremmin, koska suoritteita on tuotettu enemmän kuin henkilötöyvuosimäärä on kasvanut. Samoin kokonaistuottavuus on parantunut tavoitetta paremmin, koska viraston menot ovat vähentyneet suhteessa tuotettuun suoritelmäärään.

Varsinkin budjettirahoitteinen osuus oli vuonna 2013 edellisvuotta pienempi, mikä vaikutti ratkaisevasti kokonaistuottavuuteen. Suoritelmäärät lisääntyivät hieman useissa eri suoriteryhmissä, vaikka myyntilupien

hajautetun ja tunnustetun menettelyn hakemusmäärät vähentyivät. Kokonaisuutena painotettujen suoritteiden määrä kehittyi myönteisesti edellisvuodesta.

Fimean toimintamenot sisältävät viraston toimintojen alueellistamisesta aiheutuvat budjettirahoitteiset kustannukset, jotka muodostuvat pääasiassa tarvittavasta kaksoismiehityksestä, uusien toimitilojen vuokrista, matkakustannuksista, ICT:n käyttöpalvelujen hankinnoista ja arkiston järjestämiskustannuksista. Alueellistaminen on edellyttänyt parempia valmiuksia käsitellä arkistoa paikkariippumattomasti, mikä puolestaan on edellyttänyt paperiarkiston uudelleenjärjestämistä ja digitalisointia. Arkiston siirtäminen sähköiseen muotoon lisää mahdollisuuksia joustavaan toimintatapaan Fimean eri toimipisteiden välillä ja parantaa työn tuottavuutta.

Fimealle on myönnetty kaikkiaan 10 miljoonaa euroa alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi. Alueellistamisen siirtoaikataulua jatkettiin vuoteen 2018, minkä vuoksi Fimean alueellistamisrahoitus on jaksotettu uudelleen. Vuodelle 2013 virastolle myönnettiin budjettirahaa kaikkiaan 3 584 000 euroa, josta alueellistamiselle osoitettiin 300 000 euroa. Budjettirahan kohdentamiseksi Fimea käyttää toimintoperusteista laskentaa, jolla kustannukset saadaan

kohdennettua aiheuttamisperiaatteen mukaisesti Fimean maksulliselle ja budjettirahoitteiselle toiminnalle. Fimean alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset olivat vuosina 2010–2013 seuraavat:

2010	0,9 milj. €
2011	2,1 milj. €
2012	2,2 milj. €
2013	1,8 milj. €

Vuonna 2013 alueellistamisen kustannukset olivat pienemmät kuin edellisvuonna, jolloin kustannuksia aiheutui uusien toimitilojen käyttöön-otosta. Arkiston järjestämishankkeen odotetaan päättyvän vuoden 2015 loppuun mennessä. Siihen liittyvät kustannukset ovat noin 0,7 miljoonaa euroa vuodessa.

Toiminnan läpinäkyvyyden, suoritteiden hinnoittelun, kustannusvastaavuuden ja kustannustietoisuuden parantamiseksi Fimea erottaa laskennalla kustannukset maksullisesta ja budjettirahoitteisesta toiminnasta. Kustannuserittely auttaa virastoa kohdentamaan resurssit niille strategisesti tärkeille toiminnolle, joilla se voi parhaiten valvoa ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.

Lääkehoitojen arviointitoimintaan sisältyy yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston ohjelmasta aiheutuneet kustannukset 120 000 euroa sekä biologisten lääk-

Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2011–2013.

	2011		2012		2013	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Maksullinen toiminta, josta	18 999	79	19 181	77	19 525	79
- lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 247	9	2 310	9	2 049	8
- laboratoriotointinta	2 167	9	1 924	8	2 131	9
- lääkevalmisteiden arviointi	13 006	54	13 293	54	13 524	55
- lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 580	7	1 654	7	1 821	7
Budjettirahoitteinen toiminta, josta	5 174	21	5 571	23	5 164	21
- lääkehoitojen arviointi	992	4	1 436	6	1 505	6
- lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 871	8	1 481	6	1 551	6
- farmakopea	143	1	437	2	331	1
- alueellistaminen	2 168	9	2 217	9	1 777	7
Kaikki yhteensä	24 173	100	24 752	100	24 689	100

keiden hallittu käyttöönotto -projektin kustannukset 145 000 euroa. Budjettirahoitteinen lääkevalvonnan yleinen ohjaus sisältää muuntohuumeiden arviointikustannukset 58 000 euroa.

Maksullisen toiminnan osuus on noussut vuosittain kolmen viimeisen vuoden aikana 0,5 miljoonaa euroa. Kasvu on hyvin samanlainen kuin lääkevalmisteiden arvioinnista aiheutuva resurssien lisäys. Lääkealan toimijoiden lupiin ja tarkastuksiin käytetyt resurssit ovat vähentyneet, kun taas maksulliseen toimintaan kuuluvan lääkealan yleisen valvonnan resursseista aiheutuneet kustannukset ovat lisääntyneet kolmen vuoden aikana 0,25 miljoonaa euroa.

Tulosten mukaan budjettirahoitteisen toiminnan osuus laski edellisvuodesta mutta on samalla tasolla kuin vuonna 2011. Alueellistamisesta aiheutuneet kustannukset vähenivät vuodesta 2012 noin 440 000 euroa, koska alueellistamishankkeessa ei vuonna 2013 ollut toimitiloista aiheutuvia kustannuslisäyksiä. Lääkehoitojen arviointitoimintojen kustannukset kasvoivat luonnollisesti lisääntyvien tehtävien ja yksikön laajentumisen seurauksena. Lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen käytettiin vuonna 2013

noin 1,5 miljoonaa euroa, ja siihen liittyvät tehtävät koostuivat pääasiassa muiden viranomaisten kanssa tehtävästä säädösten, määräysten ja ohjeiden valmistelusta. Farmakopea-toimintaan käytettiin vuonna 2013 noin 0,1 miljoonaa euroa edellisvuotta vähemmän mutta kaksi kertaa enemmän kuin vuonna 2011. Vaihtelua selittää osaltaan kustannuslaskennan täsmentyminen.

Maksullisen toiminnan kustannukset kasvoivat vajaat 3 % ja viraston kokonaiskustannukset 2,1 % vuosina 2011–2013. Vuonna 2013 maksulliseen toimintaan kohdistui 186 ja budjettirahoitteiseen toimintaan 43 henkilötyövuotta.

Fimean toiminnasta noin 85 % rahoitetaan lääkevalmisteiden hakeusmaksuilla, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuilla sekä erillislain mukaisilla maksuilla. Alueellistaminen rahoitetaan valtion budjetista, minkä vuoksi maksullisen toiminnan osuus kokonaiskustannuksista vaihtelee alueellistamishankkeen aikana 81 %:sta 88 %:iin.

Resurssikäytön seuraamiseksi ja maksullisen toiminnan taloudellisuuden esittämiseksi viraston toimintaa kuvataan suoritetuotannolla ja sen

aiheuttamilla kustannuksilla. Erilliset suoritteet ovat kokonaisuuden hahmottamisen kannalta liian yksityiskohtainen tapa tarkastella Fimean toimintaa, minkä vuoksi kokonaistarkastelua varten on laadittu saman aihealueen suoritteista suoritekoreja.

Markkinavalvontaan ja lääkevalmisteiden muutoslupiin käytetyt resurssit ovat laskentatulosten mukaan kasvaneet vuosittain. Vuodesta 2011 markkinavalvontaan käytettävät kustannukset ovat kasvaneet lähes miljoonalla eurolla ja muutoslupiin käytetyt kustannukset noin 0,2 miljoonalla eurolla. Samalla osallistuvana jäsenvaltiona myyntilupiin käytetyt kustannukset ovat vähentyneet kolmen vuoden aikana lähes 0,5 miljoonalla eurolla. Muuten laskentatulosten perusteella suoritekorien osuudet eivät ole muuttuneet kokonaiskustannuksista ratkaisevasti kolmen vuoden aikana. Suoritekorien kokonaiskustannukset ovat nousseet kolmen vuoden aikana noin 0,5 miljoonalla eurolla (3 %), mitä voidaan pitää hyvin maltillisena viraston tehtävien laajentuessa. Suoritekorien mukainen tarkastelu antaa virastolle lähtökohdan seurata resurssien jakaantumista strategisia tavoitteita edistäville seurantakohteille.

Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2013.

Suoritekori	2011		2012		2013	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 247	12	2 308	12	2 049	10
Valvontalaboratorio	2 167	11	1 925	10	2 131	11
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 172	6	929	5	1 127	6
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 746	9	1 569	8	1 271	7
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 679	14	2 708	14	2 859	15
Lääkkeiden vuosimaksut	5 278	28	5 710	30	6 262	32
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 295	12	2 440	13	2 115	11
Muut suoritteet	1 415	7	1 590	8	1 710	9
Yhteensä	18 999	100	19 179	100	19 525	100

Tuottavuus	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
Vaikuttavuus- ja tuloksellisuus-toimenpiteet	<p>Fimea toimeenpanee ydintoiminto-analyysin (YTA) johtopäätökset siltä osin kuin niistä on päätetty.</p> <p>Fimea osallistuu hallinnonalan VATU-hankkeiden toimeenpanoon erikseen sovittavalla tavalla.</p> <p>Fimea ottaa huomioon inhimillisen pääoman (IPO) VATU-ohjeiden mukaisesti ja laatii IPO-suunnitelman vuosittaisen toiminnan suunnittelun ja henkilöstö-suunnittelun yhteydessä.</p> <p>Fimea on toteuttanut aiemmissa tuottavuusohjelmissa vuodelle 2013 toimintojen tehokkuuden lisäämiseksi asetetut tavoitteet taloudellisten kokonaisvaikutusten osalta.</p>	<p>Fimean tuottavuus, vaikuttavuus ja tuloksellisuus ovat kehittyneet uudessa vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti.</p> <p>Aiemmissa tuottavuusohjelmissa toimintojen tehokkuuden lisäämiselle asetetut tavoitteet on toteutettu taloudellisten kokonaisvaikutusten osalta.</p>	4

Fimea on osallistunut hallinnonalan vaikuttavuus- ja tuloksellisuustyöryhmän työhön esittämällä toimintoja, joista voitaisiin luopua tai joita voitaisiin kehittää tuloksellisuuden parantamiseksi. Näistä ministeriö on edelleen esittänyt vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelmalle valvontalaboratorioiden yhteistoiminnan kehittämistä sekä apteekkilupien myöntämisprosessin ja apteekkimaksujen määrittämiseen liittyvien prosessien uudistamista.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuonna 2011 työryhmän lääkkeitä tutkivien laboratorioiden yhteistyön tehostamiseksi. Työryhmän toimikauden päätyttyä yhteistyötä jatkettiin, ja syksyllä 2013 selvitettiin laajemmin valtionhallinnon valvontalaboratorioiden yhteistyöhankkeita ja tarpeita. Sekä työryhmän työ että myöhemmin tehty selvitys on johtanut käytännön yhteistyöhankkeisiin, kuten Fimean ja Tullilaboratorion yhteiseen laitehankintaan.

Apteekkilupien myöntämisprosessin uudistaminen edellyttää lainsäädäntömuutoksia, ja asia on siirretty sosiaali- ja terveysministeriön marraskuussa 2013 asettaman apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä miettivän työryhmän tehtäväksi. Apteekkimaksujen käsittelyn siirto Verohallinnolle on valmisteilla.

Vaikuttavuus- ja tuloksellisuusohjelma edellytti virastoilta myös skenaariotyöskentelyä. Sen tavoitteena oli selvittää, miten viraston resursseja voitaisiin kohdentaa 10 %:n tasolla uudella tavalla, jos virastoon olisi otettava uusia tehtäviä ja/tai viraston resurssit vähenisivät. Annetun toimeksiannon mukaan Fimea on kehittämissuunnitelmissa ennakoitujen resurssien kohdentamista substanssitoimintaan niin, että niillä voidaan tavoitella kansainvälisissä tehtävissä mahdollisimman hyvää vaikuttavuutta ja tuloksellisuutta. Pitkäjänteisen kehittämistoiminnan ja resurssien uudelleenkohdentamisen avulla Fimea nostaa palvelukykyään lyhentämällä myyntilupahakemusten käsittelyaikoja sekä parantaa tuottavuutta ja taloudellisuutta vähentämällä manuaalista käsittelyä ja lisäämällä sähköistä tiedonsiirtoa. Fimea myös parantaa aikaansaannoskykyä keskittymällä enemmän työkuorman hallintaan ja tiedon laadukkuuteen, lisäämällä tiedonvälitystä sidosryhmien kanssa ja tekemällä lääketurvatoiminnan tietopohjasta laajemmin saavutettavan.

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän käyttö	<p>Fimea toimii vuosikellon, hallintamallin ja konsernin jorjssä esitetyn työsuunnitelman mukaisesti.</p> <p>KA-kypsyystaso 3,0 on saavutettu.</p>	Fimea on toteuttanut yhteentoimivuuden sekä kuvaukset kokonaisarkkitehtuurimenetelmällä, ja menetelmä on osa jatkuvaa toimintaa.	4
---	--	--	---

Fimea on saavuttanut kokonaisarkkitehtuurin kypsyystason 3.

Tieto- ja viestintä-tekniikan hyödyntämisen tehostaminen	<p>Fimean omat ICT-linjaukset ja tavoitteet noudattavat hallinnonalan sekä Julk-ICT-linjauksia.</p> <p>Valtion yhteiset palvelut (VY-verkko, VYVI-palvelut) ovat käytössä.</p> <p>Fimea osallistuu hallinnonalan yhteisen julkaisu-järjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen sekä käyttöönottoon.</p> <p>TORI- eli perustietotekniikkapalvelut on otettu käyttöön tai projektisuunnitelma on tehty, käyttöönotto tapahtuu vuoden 2014 puolella.</p> <p>1.10.2013 on saavutettu tietoturvan perustaso ja tehty suunnitelma korotetun turvatason osalta.</p>	<p>Tietohallintolain ja JulkICT-strategian edellyttämä yhteensopivuus on toteutettu ja soveltuvat yhteiset järjestelmät sekä VIP:n tarjoamat palvelut on otettu käyttöön.</p> <p>Korotettu turvaso on saavutettu.</p>	<p>4</p> <p>4</p> <p>4</p>
---	---	---	----------------------------

Tuottavuus	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
------------	----------------------	--------------------------------	---------------

Fimea on osallistunut aktiivisesti hallinnonalan yhteisen julkaisujärjestelmän suunnitteluun. Fimealla on edustus ohjausryhmässä, projektiryhmässä ja teknisessä ryhmässä. Fimean käyttöönotto etenee suunnitellusti, ja uusi järjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön vuonna 2015.

Fimea on liittynyt VY-verkkoon ja ottanut käyttöön valtion yhteisen viestintäratkaisun palveluita suunnitelmien mukaisesti. Lync-verkkokokouksilla on tehostettu kommunikaatiota, kun kokouksiin on voitu osallistua joustavasti omalta työasemalta. Fimea on ottanut käyttöön Virtu-kertakirjautumisen Rondo-, M2- ja Tilha-kirjautumisiin.

Fimea on osallistunut TORI-palvelukeskukseen tulevien konesali- ja kapasiteettipalveluiden sekä päätelaite- ja käyttäjätukipalveluiden kilpailutuksia valmisteleisiin asiakastyöryhmiin. Fimean TORI-siirtoprojektin valmisteluvaihe käynnistyy huhtikuussa 2014 TORI-hankkeen siirtosuunnitelman mukaisesti.

SOTERKO-yhteenliittymä	SOTERKOn valmistelu on liitetty hallitusohjelman kärkihankkeisiin.	Fimea on osallistunut SOTERKOn tutkimusohjelmien avulla valtioneuvoston yhteiseen hanketoimintaan hallitusohjelman mukaisesti. Tulevaa hanketoimintaa on linjattu SOTERKOn pidemmän aikavälin suunnitelmien mukaisesti.	4
-------------------------------	--	---	---

Fimea osallistui tietovarantojen kehittämisohjelman (TIETOKO) toteutukseen ohjelmasuunnitelman mukaisesti.

Sukupuolten välisen tasa-arvon suunnitelmallinen edistäminen	Fimea on kartoittanut keskeiset hankkeensa sukupuolinäkökulmasta ja laatinut tavoitteita sukupuolinäkökulman huomioon ottamiseksi niiden toteutuksessa.	Fimea on edistänyt naisten ja miesten välistä tasa-arvoa tavoitteellisesti ja suunnitelmallisesti sekä tukenut ministeriön työtä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamiseksi.	3
---	---	---	---

Tasa-arvo- ja yhdenvertaisuusryhmän toiminta on käynnistetty.

Viestinnän kehittäminen			
Sidosryhmätyö	Fimea osallistuu hallinnonalan yhteiseen mediabarometriin.	Fimean viestinnän vaikuttavuus on parantunut (kansalaiskysely 2012, mediabarometri 2013, mainetutkimus 2014).	4
Julkaisutoiminta	THL:n kilpailuttamat järjestelmät ovat käytössä. Fimea on ottanut käyttöön THL:n suunnitelluttaman julkaisuarkiston.	Fimea käyttää tehokkaasti THL:n julkaisujen tuotanto-, varastointi- ja jakelujärjestelmiä. Fimean julkaisut on tallennettu hallinnonalan yhteiseen julkaisuarkistoon, ja ne löytyvät helposti viraston verkkopalvelun kautta.	3
Asiakkuuksien hallinta	Fimea on osallistunut yhteisen jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmän kehittämiseen.	Fimeassa on käytössä hallinnonalan yhteinen jakelu- ja asiakasrekisterijärjestelmä.	–
Kriisiviestintä	Verkkopalvelun tekninen toimivuus ja prosessien ajantasaisuus on varmistettu kriisiviestinnän näkökulmasta. Fimeassa on valmius hoitaa verkkoviestintää kriisitilanteissa 24/7.	Fimeassa on hyvä valmius hoitaa verkkoviestintää kriisitilanteissa.	4

Fimea osallistui hallinnonalan yhteiseen mediabarometriin. Sen mukaan Fimean viestintää pidetään luotettavana ja asiantuntevana. Fimean tunnettuus on parantunut, ja erityisesti sosiaali- ja terveystoimittajien keskuudessa Fimean tunnettuus ja mielikuva Fimeasta ovat hyvät. Muiden toimittajien osalta tunnettuudessa on vielä kehitettävää.

Fimean viestintä on aloittanut varallaolopäivystyksen, jolla on varmistettu viestinnän toimivuus kriisitilanteissa.

Yhteisen Julkari-järjestelmän käyttöönottoa on edistetty, mutta järjestelmää ei vielä vuonna 2013 otettu käyttöön. Yhteisen CRM-järjestelmän määrittelyä ei ole aloitettu Fimeasta riippumattomista syistä.

Riskienhallinnan, valvonnan ja sisäisen tarkastuksen kehittäminen	Fimea toteuttaa sisäistä valvontaa suunnitelmallisesti kaikissa toiminnoissa. Riskien kartoittamista jatketaan säännöllisesti yhteistyössä henkilöstön kanssa, toteutetaan tarpeelliset toimenpiteet riskien minimoimiseksi, kehitetään edelleen riskienhallintakeinoja sekä toteutetaan asianmukaiset sisäisen valvonnan menettelyt. Toteuttamistaan toimenpiteistä virasto raportoi ministeriölle annettavien ohjeiden mukaan.	Fimeassa on käytössä systemaattinen riskienhallinta sekä kattava valvonta ja sitä tukeva sisäinen tarkastus.	4
--	---	--	---

Tuottavuus	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
------------	----------------------	--------------------------------	---------------

Fimea käyttää sisäisen tarkastuksen toteutuksessa sosiaali- ja terveysministeriön kilpailuttamaa toimijaa (BDO Audiator Oy). Sisäisessä tarkastuksessa noudatetaan ylijohtajan hyväksymää tarkastussuunnitelmaa, ja tarkastus on vakiintunut osaksi valvonnan tukea. Vuonna 2013 Fimeassa tehtiin kolme sisäistä tarkastusta, joista henkilöstön sivutoimilupia ja -ilmoituksia koskeva tarkastus tehtiin koko hallinnonalalla.

Fimea on osallistunut ministeriön johtamaan riskienhallintatyöryhmän toimintaan. Projektin käynnistyessä keväällä 2013 ministeriön johtama työryhmä määritteli työskentelylleen yhteisen tavoitteen, jonka mukaan vuoden 2013 lopussa sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla riskejä hallitaan yhteisen viitekehyksen mukaan samalla arviointivälineellä. Työryhmän asettamien tavoitteiden mukaan Fimean perusti riskienhallinnan kehittämiseksi syksyllä oman työryhmän, jonka tavoitteena on viraston riskienhallintajärjestelmän kehittäminen noudattamalla hallinnonalan viitekehystä sekä ottamalla käyttöön ministeriön valitseman riskienhallintasovelluksen.

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän (Kieku) käyttöön-otto	Fimea on käynnistänyt talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän käyttöönottoprojektin Valtiokonttorin määrittelemän aikataulun mukaisesti.	Fimea on ottanut käyttöön talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmän.	–
---	---	---	---

Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvä Kieku-hanke ei ole käynnistynyt, koska käyttöönotto ei ole edennyt valtiohallinnossa suunnitellulla aikataululla. Hankkeen aloittamisajankohta on ministeriöstä saadun tiedon mukaan vuoden 2014 lokakuussa ja käyttöönotto vuoden 2015 lokakuussa.

Toimitilojen käytön ja hankintatoimen tehostaminen	Fimea on päivittänyt suunnitelman toimitilojensa tilatehokkuuden lisäämiseksi siten, että vuoteen 2015 mennessä tilankäytössä lähestytään selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö.	Fimean toimitilatehokkuus tavallisissa toimistotiloissa on parantunut ja lähestynyt selkeästi tavoitetta 25 htm ² /henkilö.	4
	Fimea on selvittänyt Hanselin käyttöasteen kaikissa hankinnoissa ja lisännyt Hanselin puitesopimusten käyttöä.	Fimea on lisännyt Hanselin käyttöä niin, että käyttövelvoitteen alaisissa hankinnoissa käyttöaste on 100 % ja muissa hankinnoissa käyttöaste lisääntynyt verrattuna vuoden 2011 tilanteeseen.	5

Fimea on hyödyntänyt toimitilasuunnittelussa aktiivisesti Senaatin hallinnon tilahallinnan järjestelmää (HTH). Järjestelmää päivitetään säännöllisesti, ja se antaa selkeät raportit viraston toimitilojen käytöstä. Virasto on selvästi lähestymässä toimitilojen käytössä tavoitetta 25 htm²/henkilö, vaikka kaikkia Fimean perustamisen yhteydessä virastolle siirtyneitä toimitiloja ei ole onnistuttu vuokraamaan edelleen ja alueellistamisen yhteydessä on otettu käyttöön myös uusia toimitiloja. Lisäksi toimitilojen pitkät vuokrasitoumukset heikentävät mahdollisuuksia joustaviin toimitilaratkaisuihin muutostilanteessa.

Fimea on selvittänyt Hanselin käyttöasteen kaikissa hankinnoissa vertaamalla Fimean kirjanpidosta saatuja hankintamääriä tietoihin, joita Hansel saa puitejärjestelyn piiriin kuuluvilta toimittajilta. Virasto on lisännyt vuosittain hankintoja Hanselin toimittajilta, ja käyttövelvoitteen alaisissa hankinnoissa Hanselin käyttö on lähes 100 %.

Tuottavuuden kehittyminen	Tuottavuusmittari on käytössä, ja ko. vuodelta saadaan mittaustulos.	Fimean tuottavuuden keskimääräinen vuosimuutos on positiivinen (yli 0).	4
----------------------------------	--	---	---

Kustannuslaskennan kehittämisen yhteydessä virastossa on kehitetty koko organisaatiota koskevat mittarit tuottavuuden ja taloudellisuuden seurantaan varten. Mittarit perustuvat Tilastokeskuksen ohjeistukseen, jonka mukaan tuottavuutta ja taloudellisuutta seurataan kahden peräkkäisen vuoden muutoksena. Vuonna 2013 tuottavuuden ja taloudellisuuden muutos on laskettu vakioimalla vuosien 2012 suoritekertoimet ja laskemalla suoritämäärien muutos näinä kahtena peräkkäisenä vuotena.

Vuoden 2013 työn tuottavuusindeksi on 100,8 ja kokonaistuottavuutta kuvaava taloudellisuusindeksi 102,0. Tulosten mukaan molempien indeksien arvot kertovat viraston toiminnan myönteisestä kehityksestä ja siitä, että virasto on pystynyt kohdistamaan resurssinsa entistä tehokkaammin.

Kannattavuus			
Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus	100 %	100 %	4

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus on julkisoikeudellisissa suoritteissa 105 % ja erillislain mukaisissa suoritteissa 103 %. Kustannusvastaavuus on hieman korkeampi kuin asetettu tavoite. Virasto on pystynyt kohdentamaan resurssinsa tulojen mukaisesti.

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Fimean kassaperusteiset tulot vuonna 2013 olivat 20,5 miljoonaa euroa ja menot 25,1 miljoonaa euroa. Tulojen ja menojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, joka käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen. Menot vähenivät edellisvuodesta, koska alueellistamishankkeessa ei edellisvuodesta poiketen ollut toimitilojen muutostöitä.

Sähköisen asioinnin kehittämisestä aiheutui merkittävät menot, jotka on aktivoitu purettaviksi myöhemmin poistojen mukaisina kuluina. Siksi viraston hankkeista aiheutuvat suurimmat menot eivät näy vielä julkisoikeudellisten ja erillislakien mukaisessa

kustannusvastaavuudessa, mutta ne realisoituvat myöhemmin vuosina kustannuksina hankkeiden valmistuttua. Kassaperusteiset menot poikkeavat siten investointien ja purettujen aktivointien vuoksi Fimean kokonaiskustannuksista, jotka vuonna 2013 ovat 24,7 miljoonaa euroa. Fimean kokonaistuottavuutta kuvaavan indikaattorin mukaan viraston taloudellisuuden kehitys oli edellisvuotta parempi.

1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Fimean toiminnan rahoituksesta noin 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 % koostuu julkisoikeudellisista tuotoista. Toiminnasta aiheutuvat kustannukset kohdennetaan sisäisessä laskennassa maksullisten toimintojen kautta suoritteille.

Järjestelmällä maksuasetuksen hinnat on määritelty vastaamaan paremmin niiden suorittamisesta aiheutuvia kuluja. Samalla pyritään tarkastelemaan kustannusvastaavuutta pitkällä aikavälillä ja ennakoimaan toiminnassa tapahtuvia muutoksia.

Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuonna 2013 oli 105 %, mikä on tavoitetta korkeampi. Kustannusvastaavuuslaskelmissa maksullisen toiminnan kautta rahoitettavan sähköisen asiointihankkeen menot on jakotettu tuleville vuosille poistosuunnitelman mukaisesti.

Vuonna 2013 julkisoikeudellisten suoritteiden tuottoja kertyi 256 000 euroa vähemmän ja kustannuksia 213 000 euroa enemmän kuin edellisvuonna, mikä heikensi edellisvuoden kustannusvastaavuutta kaksi prosenttiyksikköä. Eril-

Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2010–2013.

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Tavoite 2013
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot					
Maksullisen toiminnan myyntituotot	17 948	17 871	18 710	18 454	19 200
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	17 948	17 871	18 710	18 454	19 200
Maksullisen toiminnan kustannukset					
Erilliskustannukset					
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	437	245	258	252	276
- henkilöstökustannukset	10 486	9 559	9 856	10 322	10 533
- vuokrat	2 038	1 431	1 448	1 354	1 548
- palvelujen ostot	2 699	1 398	1 401	1 289	1 497
Muut erilliskustannukset	936	486	699	705	747
Erilliskustannukset yhteensä	16 596	13 119	13 662	13 922	14 601
Käyttäjämää	1 352	4 752	5 048	4 532	4 599
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista					
- tukitoimintojen kustannukset	1 051	3 503	3 623	3 670	4 414
- poistot	144	616	132	36	161
- korot	14	13	20	20	24
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	2	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 209	4 132	3 775	3 728	4 599
Kokonaiskustannukset yhteensä	17 805	17 251	17 437	17 650	19 200
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	143	620	1273	804	0
Kustannusvastaavuus	101 %	104 %	107 %	105 %	100 %

liskustannuksissa nousivat eniten henkilöstökustannukset, kun muut erilliskustannukset vähenivät. Muut yhteiskustannukset ovat lähes edellisvuoden tasolla. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannuslaskennassa ei vielä esiinny sähköisen asioinnin investointeja, jotka puretaan tulevina vuosina kustannuksina hankkeen

valmistuttua. Vuonna 2013 julkisoikeudellisiin suoritteisiin käytettiin 167 henkilötyövuotta, mikä on kolme henkilötyövuotta edellisvuotta vähemmän.

Läkelain mukaan apteekit, mukaan lukien Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki, tukkukaupat sekä lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle

laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointiminta. Laadunvalvontamaksun kustannusvastaavuus on vuosina 2010–2013 kehittynyt seuraavasti:

Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1 000 €) (lääkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2010–2013.

	Toteuma 2010	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Tavoite 2013
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot					
Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 782	1 799	1 839	1 959	1 900
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	1 782	1 799	1 839	1 959	1 900
Maksullisen toiminnan kustannukset					
Erilliskustannukset					
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	108	118	116	111	115
- henkilöstökustannukset	1 076	865	925	944	918
- vuokrat	173	143	161	175	160
- palvelujen ostot	156	131	146	178	145
Muut erilliskustannukset	27	8	26	89	26
Erilliskustannukset yhteensä	1 540	1 265	1 374	1 497	1 364
Käyttööjäämä	242	534	465	462	536
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista					
- tukitoimintojen kustannukset	128	386	323	347	444
- poistot	72	111	65	51	89
- korot	3	1	3	2	3
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	203	498	391	400	536
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 743	1 763	1 765	1 897	1 900
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	39	36	74	62	0
Kustannusvastaavuus	102 %	102 %	104 %	103 %	100 %

Erillislain mukaiset tulot kasvoivat edellisvuodesta 120 000 euroa ja menot hieman enemmän, 132 000 euroa. Tämä heikensi kustannusvastaavuutta yhden prosenttiyksikön verran edellisvuodesta, mutta oli edelleen tavoitetta korkeampi eli 103 %. Vuoden 2013 investoinneista aiheutuvat menot jaksetaan suunnitelman mukaisesti tuleville vuosille, minkä vuoksi ne eivät näy vielä kustannuslaskelmassa. Erilliskustannukset nousivat 123 000 euroa,

mutta yhteistoiminnan kustannukset pysyivät lähes yhtä suurina kuin edellisenä vuonna. Erillislain mukaisiin toimintoihin käytettiin 19 henkilötyövuotta.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
Kaikille mahdollisuus hyvinvointiin			
Vähennetään hyvinvointi- ja terveyseroja			
Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut osa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia.	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut, sitä kehitetään systemaattisesti ja se tuottaa lääkehoitojen arviointeja, joita julkaistaan säännöllisesti.	4
	Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	Arviointitoiminnassa tehdään toimivaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä.	4

Lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arviointia toteutettiin vuonna 2012 valmistuneen suosituksen mukaisesti. Laajoja arviointeja julkaistiin yksi, minkä lisäksi käynnistettiin yksi lääkekohtainen arviointi. Lisäksi kehitettiin arviointikoosteprosessi, joka perustuu ulkomaisen arvioinnin tai kirjallisuuskatsauksen soveltamiseen suomalaisiin olosuhteisiin. Arviointikoosteita tuotettiin kolme. Lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan toiminta käynnistyi kertomusvuonna, ja neuvottelukunta kokoontui kolme kertaa.

EUnetHTA-yhteistyöverkostossa oli kertomusvuonna kaksi pilottiarviointia, joista toisen tuottamisessa Fimealla oli keskeinen rooli. Arviointi valmistuu lopullisesti alkuvuonna 2014, minkä jälkeen se myös kansallistetaan. Fimea edusti varajäsenenä Suomea Euroopan komission terveysteknologian arviointiverkostossa, jonka toiminta käynnistyi syksyllä.

Järkevää lääkehoitoa tukevan luotettavan lääkeinformaation saatavuus on varmistettu.	Lääkeinformaatiostrategiaa toteutetaan ja lääkeinformatioverkosto toimii.	Kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten saaman lääkeinformaation laatu, saatavuus ja käytettävyyks ovat parantuneet. Lääkeinformaation kehittämistoiminta on moniammatillista ja asiakaslähtöistä.	4
--	---	--	---

Fimean lääkekasvatussivusto avattiin alkuvuodesta, ja vuoden aikana sitä täydennettiin neljällä opiskelukokonaisuudella. Lääkeinformaatioverkon koordinaatioryhmän toiminta vakiintui, ja viiden työryhmän toiminta käynnistyi kertomusvuonna. Työryhmät aloittivat lääkeinformaatiostrategiassa esitetyt kehittämissuunnitelmat. Verkostolle perustettiin hankesivut hyvinvointi- ja terveysalojen avoimeen innovaatioverkkoyhteisöön Innokylään. Syksyllä järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi, avoin keskustelutilaisuus lääkeinformaation käyttäjille ja tuottajille.

Uudet palvelujen rakenteet ja toimintatavat			
Fimean palvelukykyä jatkuvasti kehittämällä on taattu potilas- ja lääkitysturvallisuus.	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	4
	Yhteistyö muiden viranomaisten (THL, Valvira) kanssa potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi on toimivaa.	Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.	5
	Fimea osallistuu Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitykseen yhteistyössä muiden virastojen ja sidosryhmien kanssa. Työ tehdään THL:n johdolla.	Turvallinen lääkehoito -opas on päivitetty.	-

Fimea on osallistunut THL:n koordinoiman Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelman toimintaan. Fimea on tehnyt aktiivista yhteistyötä THL:n ja erityisesti Valviran kanssa potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Yhteistyö Valviran kanssa on liittynyt ensisijaisesti yhteisten ohjeistusten laatimiseen lääkealan toimijoille ja valvontatapausten hoitamiseen. Valviran kanssa yhteisiä linjauksia toimintatavoista on laadittu muun muassa lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen liittyvien ongelmakäytäntöjen korjaamiseksi.

Turvallinen lääkehoito -oppaan päivitystä ei ole aloitettu.

Fimea tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.	Tarkastusten määrä on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviointi- ja tarkastustietojen määrittelymiksi.	4
--	---	--	---

Tarkastusten kokonaismäärä toteutui suunnitellun mukaisesti. Tarkastustavoitteet saavutettiin tai ylitettiin kaikilla valvonta-alueilla paitsi klinisiä lääketutkimuksia ja lääketurvallisuutta koskeissa tarkastuksissa.

	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
Lääkelain kansalliset ja kansainväliset säädösmuutokset on toimeenpantu.	Kansalliset ja kansainväliset lääkehuoltoon liittyvät säädösmuutokset on toimeenpantu.	Fimea osallistuu aktiivisesti kansallisten ja kansainvälisten säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.	5

Fimea on osallistunut aktiivisesti meneillään olevien lainsäädäntöhankkeiden valmisteluun ja toimeenpanoon. Lääkeväärennösdirektiivin ja lääketurvadirektiivin, elinten laatua ja turvallisuutta koskevan direktiivin, potilasdirektiivin sekä lääketaksaa ja apteekkimaksua koskevien lainsäädäntömuutosten toimeenpanoon on valmistauduttu. Lukuisia Fimean määräyksiä ja ohjeita on uudistettu vastaamaan uudistuneen lainsäädännön sisältöä ja sen asettamia vaatimuksia.

Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu.	Fimea osallistuu biopankkilainsäädännön toimeenpanoon oman toimialansa asiantuntijaviranomaisena.	Biopankkilainsäädäntö on toimeenpantu yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa.	4
--	---	---	---

Biopankkilainsäädännön toimeenpano on pääosin Valviran vastuulla, eikä toimeenpano ole edellyttänyt vielä erityisiä toimenpiteitä Fimealta. Fimea on kuitenkin osallistunut aihetta käsitteleviin koulutus- ja keskustelutilaisuuksiin ja tarjonnut muun muassa Valviralle mahdollisuuden perehtyä tarkastustoimintaan seuraamalla Fimean tekemiä tarkastuksia.

Elinsiirtodirektiivi on toimeenpantu.	Fimea valvoo elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laatua ja turvallisuutta yhteistyössä Valviran ja alan toimijoiden kanssa.	Elinsiirtoihin tarkoitettujen ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonta on vakiintunut. Kansallisten toimijoiden ja valvontaviranomaisten yhteistyö on toimivaa ja aktiivista.	4
---------------------------------------	--	---	---

Vuonna 2013 aloitettiin elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevan Fimean määräyksen valmistelu. Yhteistyö alan toimijoiden kanssa on ollut aktiivista, ja uutta määräystä valmisteltiin yhteistyössä elinsiirtotoiminnan asiantuntijoiden kanssa. Määräys annettiin vuoden 2014 alussa. Fimea osallistui aktiivisesti myös sosiaali- ja terveysministeriön johtaman elinluovutustoiminnan asiantuntijaryhmän toimintaan.

Fimea on torjunut mikrobilääkeresistenssiä yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa.	Fimea osallistuu mikrobilääkkeiden käytön ohjaukseen mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi rekisteritietoja hyödyntäen yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa.	Mikrobilääkeresistenssiä seurataan yhteistyössä THL:n ja Eviran kanssa, ja tilanteesta raportoidaan säännöllisesti.	4
---	---	---	---

Fimea on osallistunut mikrobilääkeresistenssin torjuntatyöryhmän työhön. Mikrobilääkkeiden kulutustietoja on toimitettu käytettäväksi euroopalaisiin yhteistyöverkostoihin sekä ihmisille että eläimille käytettävien mikrobilääkkeiden osalta.

Lääkepolitiikan, lääkehuollon ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat seuranta-indikaattorit on määritelty.	Lääkepolitiikan toteutumista kuvaavat indikaattorit on määritelty. Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavien mittareiden määrittäminen on käynnissä.	Lääkehuollon toimintaa ja Fimean omaa toimintaa kuvaavat sekä Fimean omat täydentävät seurantamittarit on määritelty, ja niiden avulla raportoidaan säännöllisesti tavoitteiden toteutumisesta.	4
---	--	---	---

Lääkealan ja lääkepolitiikan seuranta-indikaattoreiden kehittämistyötä jatkettiin. Lääkepolitiikan toteutumista selvitettiin kyselyllä, jonka tuloksia käytetään lopullisten lääkepolitiikan indikaattoreiden priorisointiin.

Fimea toteuttaa sovittuja lääkepolitiikan tavoitteita.	Moniammatillista toimintaa tukevien kansallisten ohjeiden valmistelu jatkuu. Suunnittelu toiminnan vaikuttavuuden tutkimiseksi on käynnistetty. Fimea vastaa Lääkehoidon päivän järjestämisestä.	Moniammatilliseen toimintaan (ml. lääkeshoidon kokonaisarviointiin) on luotu malli ja kansalliset ohjeet. Moniammatillisuutta toteutetaan yhdessä sovittujen toimintaperiaatteiden mukaan. Lääkehoidon päivä on vakiintunut.	4
--	--	--	---

Fimean kokoama moniammatillinen verkosto työsti parhaita moniammatillisia toimintamalleja käytännön toimijoiden kanssa, ja suunnittelu toiminnan vaikuttavuuden mittaamiseksi aloitettiin. Moniammatilliseen toimintaan vaikuttavia tekijöitä selvitettiin teemahaastattelulla. Toimintamallien juurruttamista edistettiin paikallisissa työpajoissa sekä käytännön työtä tekeviä ammattilaisia ja organisaatioiden johtoa tapaamalla. Aloitettiin eri virastojen välisen yhteistyön rakentaminen lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi.

Lääkehoidon päivää ei järjestetty kertomusvuonna, koska ajankohdaksi päätettiin kevät. Vuoden 2014 Lääkehoidon päivän teemana on itsehoitolääkkeiden järkevä ja turvallinen käyttö. Päivää valmisteltiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa, ja tapahtumalle työsti omia verkkosivuja.

Tutkimustoiminnalla varmistetaan järkevä lääkeshoito.	Tutkimustoiminnan painopisteet on tunnistettu, priorisoitu ja raportoitu.	Tutkimustoiminta tuottaa tietoa päätöksentekoon ja toimenpiteiden seurantaan.	4
---	---	---	---

Fimea selvitti lääkeinformaatiotutkimuksen tilan Suomessa ja tunnisti tutkimuksen kehittämiskohteita. Itsehoitolääkeohjelman laatimisen tueksi selvitettiin väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeiden saatavuudesta, riskeistä ja tiedon saannista. Lisäksi käynnistettiin kaksivuotinen hanke, jossa kartoitetaan eri näkökulmia uusien kalliiden lääkkeiden käyttöön ja muodostetaan kokonaiskuva tämänhetkisestä tilanteesta Suomessa.

	Tulostavoite 2013	Toiminnallinen tavoite 2015	Arvio 2013
Lääkevalmisteiden valvontaa kehitetään.	Laboratoriotyöryhmän Fimealle asettamia tavoitteita pannaan toimeen. Yhteistyö virastojen ja eri tahojen välillä lääkeväärennösdirektiivin toteuttamisessa on toimivaa.	Yhteistyö lääkevalmisteiden valvonnassa on toimivaa.	4

Fimea osallistui aktiivisesti sekä kansalliseen että kansainväliseen laboratoriotoiminnan yhteistyöhön. Sosiaali- ja terveysministeriön johdolla tehtiin kysely eri valvontalaboratorioiden yhteistyötoiveista ja -aloitteista. Fimea ja Tullilaboratorio tekivät ensimmäisen yhteislaitehankinnan yhteistyön pohjalta. Joulukuussa Fimea kutsui Eviran, Tullin ja Rikosteknisen laboratorion laboratorioasiantuntijat tutustumaan toimintaansa ja miettimään mahdollisia tulevia valvonnan yhteistyöhankkeita.

Palvelukyky ja laatu			
Asiakastytyytyväisyys	Mittausarvo on parantunut vuodesta 2011.	4,0	-
Sähköinen asiointi	Sähköisten myyntilupahakemusten osuus kaikista hakemuksista on yli 90 %. Paik-kariippumatonta työtä tukevat viestintäsovellukset on otettu käyttöön.	Sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmä sekä perusrekisterin uusinta on toteutettu kaikissa Fimean toimintoissa.	4
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa (%)	< 5	< 5	4

Sähköisten myyntilupahakemusten osuus on yli 95 %.

VYVI-palveluiden Lync-viestintäsovellus on kaikkien fimealaisten käytettävissä verkkokokouksiin ja pikaviestintään. Fimealaisilla on käytössä älypuhelimet, joilla voi käyttää mobiilisähköpostia ja kalenteria.

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

1.4.1.1 Myyntiluvat

Myyntilupatoimintojen pysyvä haaste on hakemusten käsittelyyn ja arviointiin tarvittavien henkilöresurssien sovittaminen kulloinkin saapuvaan hakemuskantaan. Hakemusten määrä riippuu vahvasti alan kaupallisista ja regulatorisista suhdanteista sekä ohjaavasta lainsäädännöstä, joiden seurausten ennustettavuus on vaikeaa.

Viiden viime vuoden aikana Fimealle saapuneiden uusien myyntilupahakemusten määrä on puolittunut (**kuvio 3**, ks. seuraava aukeama). Sama muutos on ollut nähtävissä koko Euroopan unionin alueella. Syinä ovat olleet muun muassa yleinen epävarma taloudellinen tilanne yritysmaailmassa ja vuoden 2008 lakimuutos, jonka johdosta myyntiluvat raukeavat, jos niitä ei ole tuotu kauppaan kolmen vuoden aikana tai kaupanpito on ollut keskey-

tyneenä kolmen vuoden ajan. Tämän seurauksena erityisesti rinnakkaislääkkeiden niin sanottujen klooni-hakemusten määrät ovat romahtaneet. Viimeisten parin vuoden ajan uusien myyntilupahakemusten määrää on vähentänyt myös meneillään ollut dokumentaatio- ja aikeiden harmonisointi, joka on Suomessa tarkoittanut siirtymistä kahdeksan vuoden suoja-aikaan entisen kuuden vuoden sijaan.

Kaikkien saapuneiden myyntilupasioiden (myyntiluvat, muutokset ja uudistamiset) volyymi on kuitenkin edelleen kasvanut (**taulukko 6**), mikä tarkoittaa erityisesti hallinnollisen työ-määrän lisääntymistä (**kuvio 4**). Vasta uusitun EU:n muutoshakemuksien luokitteluoheiston myötä arviointityön määrä on kasvanut yksittäisten, teollisten arviointia vaativien muutosten entistä laajemman sisällön ja määrän sekä suurten, ryhmiteltyjen muutospakettien kautta (**kuviot 4 ja 5**).

Huolimatta vuosittain melko tasaisena pysyvistä myyntilupien peruun-

tumisesta ja raukeamisesta (**kuvio 1**) sekä uusien myyntilupahakemusten määrän laskusta on Suomessa voimassa olevien myyntilupien määrä edelleen kasvanut jonkin verran (**taulukko 7**). Runkas neljännes kaikista myyntiluvistamme on arvioitu Euroopan lääkeviraston koordinoimana keskitetysti koko EU-alueelle, toinen neljännes on edelleen puhtaasti kansalliseen arviointiin perustuvia myyntilupia ja loput ovat EU-yhteistyönä tunnustamis- tai hajautetussa menettelyssä arvioituja myyntilupia.

Vastoin aiempia odotuksia keskitetyn menettelyn kautta haettujen uusien myyntilupien määrä laski vuonna 2013 merkittävästi edellisvuodesta. Taustalla arvellaan olevan keskitettyyn menettelyyn liittyviä hallinnollisia rajoitteita, joiden vuoksi menettely ei aina tue rinnakkaislääkkeiden myyntiin ja markkinointiin liittyviä tarpeita.

Itsehoitoon haetaan jatkuvasti lisää lääkevalmisteita ja valikoima itsehoi-

dossa laajenee, mutta toistaiseksi itsehoitolääkkeiden suhde reseptilääkeisiin on pysynyt lähes vakiona (**taulukko 7**).

Fimean strategian mukaisesti Suomi on myyntilupatoimintojenkin osalta aktiivisesti kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja lääkevalvontaa. Merkittävä osa tätä työtä tehdään Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) komiteoissa ja työryhmissä, joissa Fimealla on hyvä edustus. Kuitenkin EU:n yhteisessä arvointiverkostossa myös jokapäiväisellä kommunikoinnilla ja vastuutehtävien otolla on tärkeä rooli, kun pyritään turvaamaan Suomen terveydenhuollon etu yhteisessä pää-

töksenteossa. Fimea vastaa tällä hetkellä viitejäsenvaltiona yhteensä 449 tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta tulleen ja raportojana tai rinnakkaisraportojana 49 keskitetyn menettelyn kautta tulleen lääkevalmisteen tieteellisestä arvioinnista. Vastuutehtäviä pyritään saamaan vuositavoitteiden mukaisesti arviontikapasiteettiin suhteutettuna (**taulukko 6**).

Fimean painopistealueet tehtäviä haettaessa ovat biologiset ja rinnakkaislääkkeet, mutta yleisemmin pyritään saamaan arviointitehtäviä Suomen terveydenhuollon kannalta merkittäviltä terapia-alueilta tai oleellisista valmistekategorioista. Suomi

on mukana perustajajäsenenä myös 2012 käynnistetyssä epävirallisessa pienten jäsenmaiden yhteistyötiimissä, jonka puitteissa useampi pieni maa voi jakaa keskitetyn menettelyn arviointitehtävän.

EU:n lainsäädännön mukaisen tavaran vapaan liikkuvuuden pohjalta syntyneet lääkevalmisteiden rinnakaistuonti (lupa haetaan ja myönnetään kansallisesti) ja rinnakkaisjakelu (lupa myönnetään EMasta keskitetysti) ovat Suomen markkinoilla suhteellisen pieniä volyymiltään, mutta rinnakaistuontilupia on aivan viime vuosina haettu hieman vilkkaammin erityisesti sairaalavalmisteille (**kuviot 2 ja 3**).

Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2011–2013.

	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Toteuma 2013
Suoritteet			
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl	31 141	31 669	33 423
joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:			
- kansalliset myyntilupahakemukset	9	18	24
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	20	35	26
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	16	19	20
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*	5	5	6
Voimassa olevat myyntiluvat	8 509	8 589	8 647

* Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot Euroopan lääkeviraston laskentatavan mukaan.

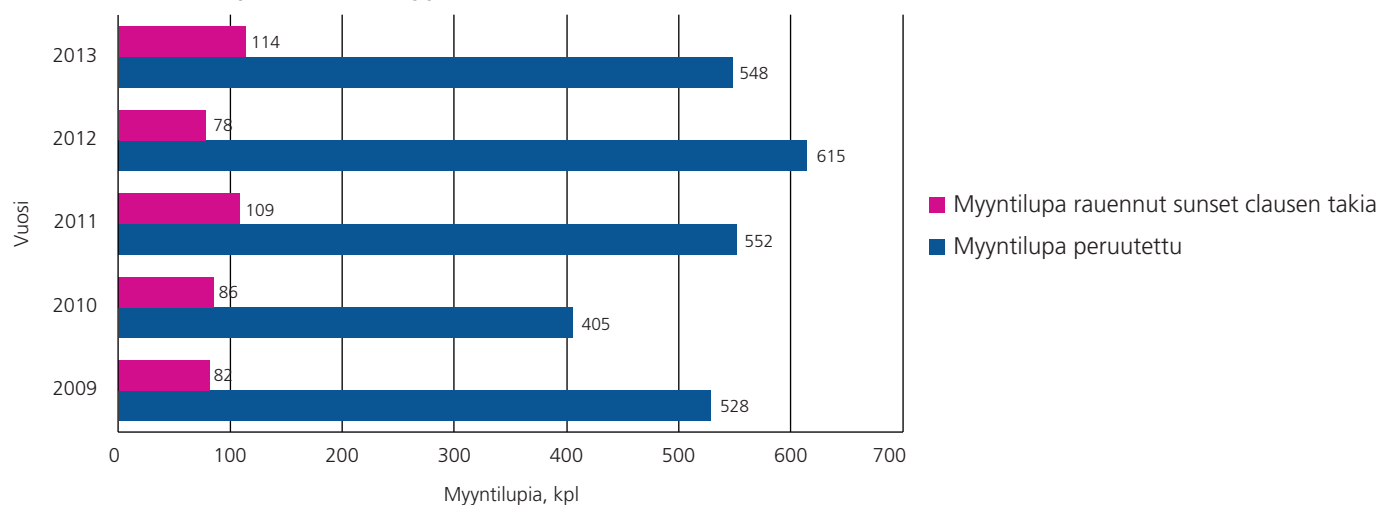
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2009–2013.

	2009	2010	2011	2012	2013
Myyntilupamenettely					
Kansalliset, tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakaistuontivalmisteiden lupia, kpl	6 002 (148)	6 336 (136)	6 514 (110)	6 445 (115)	6 253 (161)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakelualmisteiden lupia, kpl	1 595 (87)	1 764 (86)	1 995 (119)	2 144 (138)	2 394 (188)
Myyntiluvat yhteensä	7 597	8 100	8 509	8 589	8 647
Reseptistatus					
Reseptivalmisteet	6 993	7 457	7 837	7 896	7 932
Itsehoito ¹	604	643	672	693	715
Ihmis- ja eläinlääkevalmisteet					
Ihmislääkevalmisteet ²	7 018	7 472	7 846	7 848	7 836
Eläinlääkevalmisteet	579	628	663	741	811

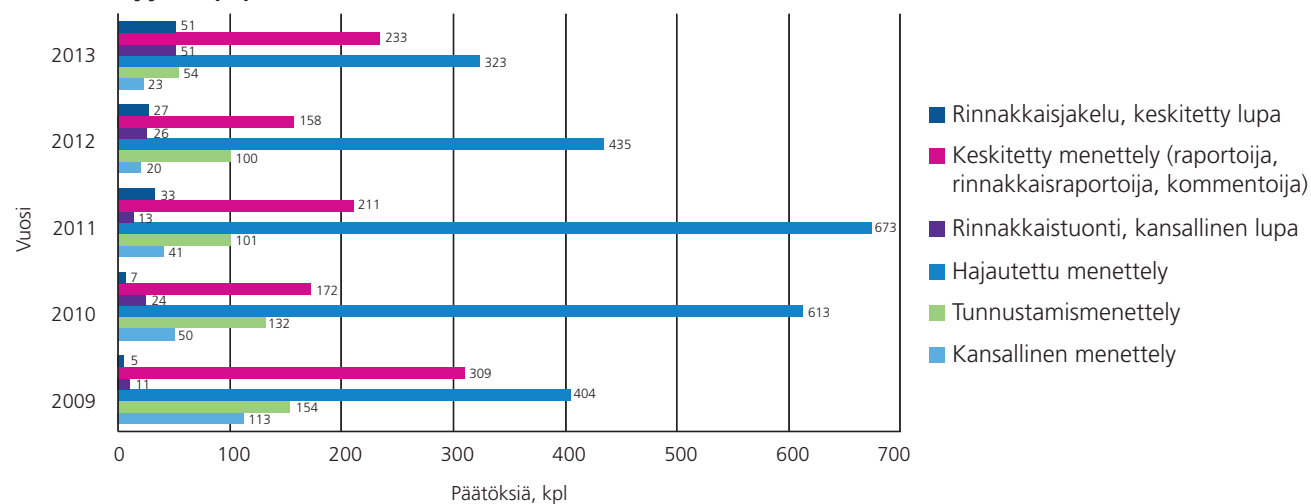
¹ Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä.

² 11 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille.

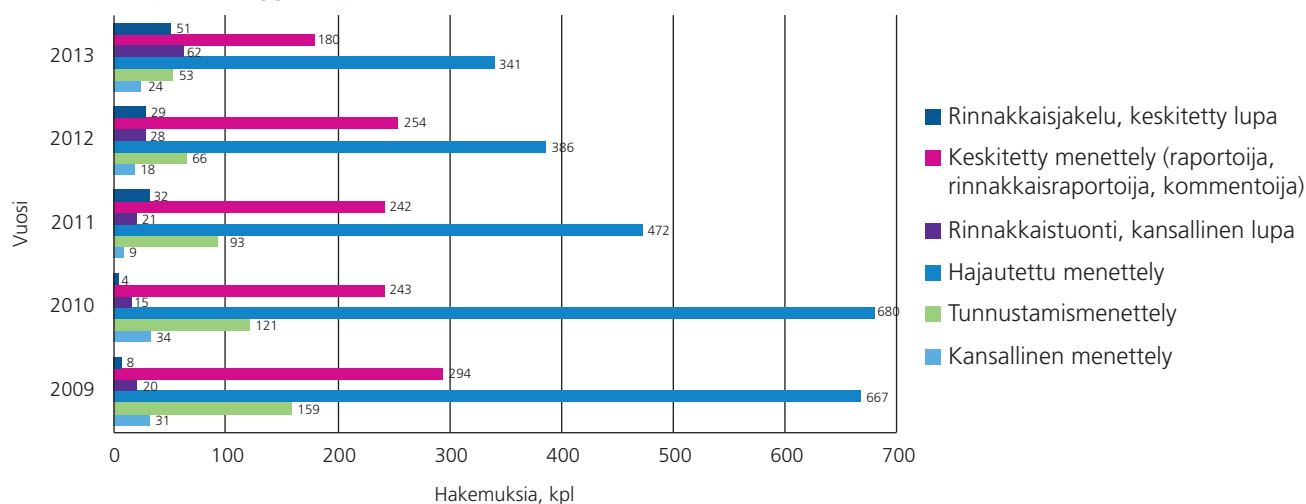
Kuvio 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2009–2013.



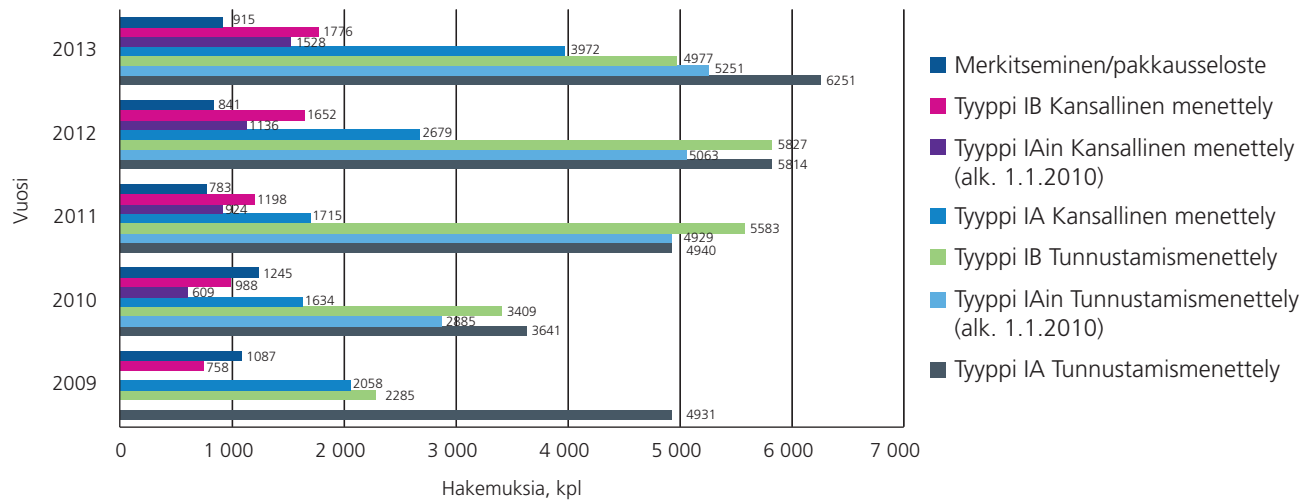
Kuvio 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2009–2013.



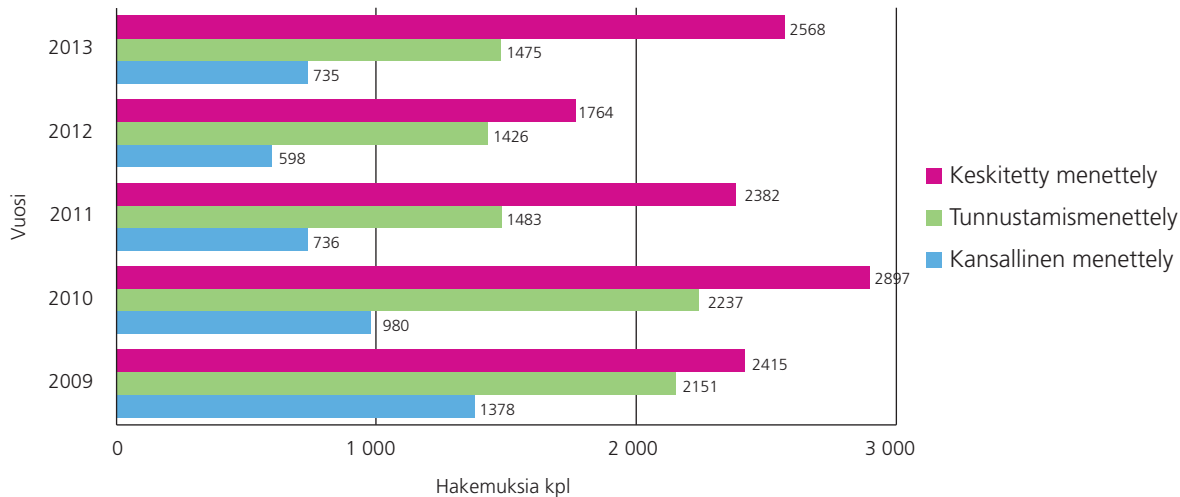
Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2009–2013.



Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2009–2013.



Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2009–2013.



1.4.1.2 Erityisluvat

Fimea voi lääkelain 21 f §:n perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Tämän menettelyn avulla voidaan taata lääkehoito esimerkiksi silloin, kun lääkettä ei ole saatavana myyntiluvallisena. Kertomusvuonna käsiteltiin 19 667 ihmisille tarkoitettuja valmisteita koskevaa erityislupahakemusta, ja määräaikaisia erityislupapäätöksiä tehtiin 81. Erityislupapäätösten suurin ATC-ryhmä oli H03AA (kilpirauhashormonivalmisteet, käsiteltyjä hakemuksia 3 275 kpl). Eläinvalmisteiden erityislupahakemuk-

sia käsiteltiin toimintavuonna 1 890 kappaletta, ja määräaikaisia erityislupapäätöksiä tehtiin viisi.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvadirektiivin mukainen kansallinen lääkelainsäädännön muutos astui voimaan 1. kesäkuuta 2013. Kansalliset viranomaiset ovat suunnitelleet direktiivin toimeenpanoa yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa. Merkittävänä lähteenä lääketurvatoiminnassa on kansallinen lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, johon lainsäädännön muutoksen myötä nyt myös lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoit-

taa haittavaikutuksia samaan tapaan kuin terveydenhuollon ammattilaiset ja myyntiluvan haltijat.

Vuoden 2013 aikana uusia haittavaikutusilmoituksia tehtiin 2 019 kappaletta, joista kuluttajailmoituksia oli 314. Vuoden 2013 loppupuolella tuli asteittain käyttöön Euroopan unionissa tiettyjen lääkkeiden lisäseuranta. Näiden lääkkeiden pakkausselosteissa ja valmisteyhteenvedossa on tasasi-
vuinen musta karkikolmio ja lause: ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.” Lisäseurantaan asetetaan lääkkeitä, joista on saatavilla tavalista vähemmän tietoa esimerkiksi sen vuoksi, että ne ovat uusia tai niiden

pitkäaikaisesta käytöstä on rajallisesti tietoa. Päätöksen lääkkeen asettamisesta lisäseurantaan tekee Euroopan lääkevirasto. Lisäseurannalla tunnustetaan uusia haittavaikutuksia.

Toimintavuonna aloitettiin lääketurvadirektiivin mukainen signaalidirektiivio EudraVigilance-tietokannasta. Myyntiluvan haltijoiden rutiinomaisia turvallisuuskatsauksia toimitetaan aiempaa harvemmin EURD-listan mukaisesti. Lääketurvatoiminnassa painopiste on muuttumassa jälkikäteisarviosta ennakkoivaan suuntaan, ja kaikista uusista valmisteista vaaditaan riskinhallintasuunnitelma, riskinminimointitoimenpiteet sekä niiden seurantasuunnitelma.

Ajankohtaisista lääketurva-asioista tiedotettiin kertomusvuoden aikana Fimean verkkosivuilla. Lisäksi vastattiin yleisön, sidosryhmien ja median tiedusteluihin. Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden turvallisuusselvityksestä järjestettiin lehdistötilaisuus.

1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toimintavuoden aikana Fimealle ilmoitettiin 152 uutta kliinistä lääketutkimusta. Tutkimuksista 122 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 30 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Vaikuttaa ilmeiseltä, että kliinisten lääketutkimusten määrä maassamme on vakiintumassa edellistä vuosikymmentä alemmalle tasolle.

Euroopan komissio antoi heinäkuussa 2012 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista. Se tulisi korvaamaan kliinisistä lääketutkimuksista annetun direktiivin 2001/20/EY. Fimea on aktiivisesti osallistunut asetusehdotuksen EU-neuvostokäsittelyyn. Kompromissi, jonka kaikki neuvotteluosapuolet voinevat hyväksyä, saavutettiin Euroopan komission,

parlamentin ja neuvoston välisissä trilogineuvotteluissa vuoden 2013 lopulla.

1.4.1.5 Tieteellinen neuvonta

Lääkekehityksen tukemiseksi sekä Fimea että Euroopan lääkevirasto EMA antavat tieteellistä neuvontaa. Tässä neuvontaprosessissa lääkeyritykset esittävät kehityshankkeisiinsa liittyviä kysymyksiä erityisesti sellaisilta alueilta, joilla viranomaisvaatimuksia koskevat ohjeistot ovat puutteellisia tai nopeasti kehittyneissä. Fimea on ollut aktiivisesti mukana 23:ssa EMAn tieteellisen neuvonnan prosessissa, minkä lisäksi on annettu kansallisesti tieteellistä neuvontaa 13 tapauksessa.

Tieteellisen neuvonnan prosessi edellyttää yritykseltä hyvää perusosaamista lääkekehityksen viranomaisvaatimuksista, joten se ei sovellu pienten, innovatiivisten, alalle pyrkivien yritysten tarpeisiin. Tähän tarkoitukseen Fimeassa on kehitetty niin sanottua lääkeneuvolakonseptia, jonka puitteissa toteutettiin kertomusvuonna kuusi neuvontaa.

1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Saapuneiden eläinlääkehakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen nähden 69,5 %. Tämä aiheutui IA- ja IAIN-muutoshakemusten määrän kasvusta. Käsiteltyjen hakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen nähden 30,6 %. Uusi hakemusruuhka johdetaan lähinnä IB-, IAIN- ja IA-tyyppien hakemuksista. Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2013 yhteensä 79 myyntilupaa (2012: 65 kpl). Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia oli kertomusvuoden lopussa voimassa 825.

Keskityttyä menettelyssä ei otettu uusia raportointitehtäviä. Uusia rinnakkaisraportointitehtäviä otettiin kaksi, ja niiden prosessit alkavat vuoden 2014 alkupuolella. Vanhoihin raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtäviin liittyvät muutoshakemukset hoidettiin aikataulujen mukaisesti.

Eläinlääkevalmisteiden hakemusten vastaanotossa on siirrytty sähköiseen asiointiin. Hakemusmateriaaleista noin 65 % on VNeS-muotoisia, ja loput ovat non-standard-hakemuksia. Noin 40 % hakemuksista saapuu CESP-portaalin kautta.

Vuonna 2013 Fimealle ilmoitettiin 226 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta (2012: 235 kpl), joista 38 % luokiteltiin vakaviksi (2012: 28 %). Vakavat haitat liittyvät useimmiten rokotuksiin (2013: 40 %) sekä loislääkkeisiin ja hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin. Suurin osa ilmoituksista koski aiempien vuosien tapaan koiria. Toiseksi eniten ilmoitettiin kissoille ja vähiten tuotantoeläimille aiheutuneista haittavaikutuksista. Eläinlääkkeiden ihmisille aiheuttamista haitoista raportoitettiin viisi kertaa. Sähköisellä haittavaikutuslomakkeella tehtyjen ilmoitusten osuus (43 %) kasvoi hieman edellisestä vuodesta (2012: 38 %).

Vuoden 2013 aikana tarkastettiin kolme eläinlääkettä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakkoilmoitusta. Vuosittain ilmoituksia tehdään 3–8 kappaletta. Kansallisia tieteellisiä neuvontoja annettiin kaksi kertaa. Aiempiä vuosina tieteelliset neuvonnat ovat olleet yksittäisiä.

1.4.1.7 Farmakopea

Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2013 siinä julkaistiin 47 uutta ja 263 päivitettyä monografiaa.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja geneerisiin lääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet.

Vuoden 2013 aikana Fimean valitsemia asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa sekä 11 eri asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa biologiset ja kemialliset

aineet, veren ja verituotteet, eläinrokotteet, farmaseuttiset lääkemuo-dot ja valmisteet, raskasmetallit sekä valmistemonografiat. Lisäksi nimettiin Fimean asiantuntija- ja työryhmäjä-senet seuraavaksi kolmevuotiskau-deksi.

Euroopan farmakopean valmis-telutehtäviin liittyen vuonna 2013 Fimeassa arvioitiin 73 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 14 laboratorio-määritystä kymmenestä näyte-erästä, toimitettiin 58 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyt-tiin 302 laboratoriotestauksissa tarvit-tavaa virallista standardia. Maailman terveysjärjestölle arvioitiin kansainvä-listä farmakopeaa varten 35 monogra-fiaa tai tekstiä.

Vuoden 2013 aikana annet-tiin kolme Euroopan farmakopean implementointiin liittyvää kansallista päätöstä sekä nimettiin kansallista farmakopeatoimintaa tukeva farma-kopeakomitea seuraavaksi kolmevuotiskau-deksi (2013–2016). Komitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa.

Kansallisia lääkealan toimijoita varten aloitettiin farmakopea-aihei-nen uutiskirje. Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää, Euroopan farmako-peaa täydentävää kansallista aineistoa päivitettiin kolmesti. Lisäksi vuoden aikana annettiin yleistä farmakopean käyttöön liittyvää tulkinta-apua sekä tehtiin farmakopeatyötä läpinäkyvä-mäksi ajankohtaisuutisilla, luennoilla ja julkaisutoiminnalla.

1.4.1.8 Laaduntarkastus

Fimea tutkii laboratoriossaan Suo-messa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistet-tuja lääkevalmisteita ja näissä käytet-tyjä raaka-aineita sekä osallistuu EU- ja ETA-maiden laaduntarkastusmenette-lyihin.

Laboratorio ja sen toimintajärjes-telmä on akkreditoitu. Laboratorion pätevyyden osoittamiseksi analysoi-tiin 42 näytettä **kuviossa 6** esitetty-jen testauslukumäärien lisäksi. Osana

laaduntarkastusta tarkastettiin 160 valmisteen pakkausmerkintöjen ohjei-denmukaisuus.

Tutkimustulosten valossa lailli-sissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä. Fimean laboratoriossa tutkituista näytteistä vain kaksi ei täyttänyt laa-tuvaatimuksia vaikuttavan aineen pitoisuuden tai farmaseuttisteknisten ominaisuuksiensa puolesta. Kolmen valmisteen kohdalla huomautettiin testausmenetelmien virheistä tai toimi-mattomuudesta.

Fimean laboratorio osallistuu myös EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn (CAP) ja EU:n tunnustamis- tai hajau-tetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden laadun-tarkastusohjelmiin (MRP/DCP).

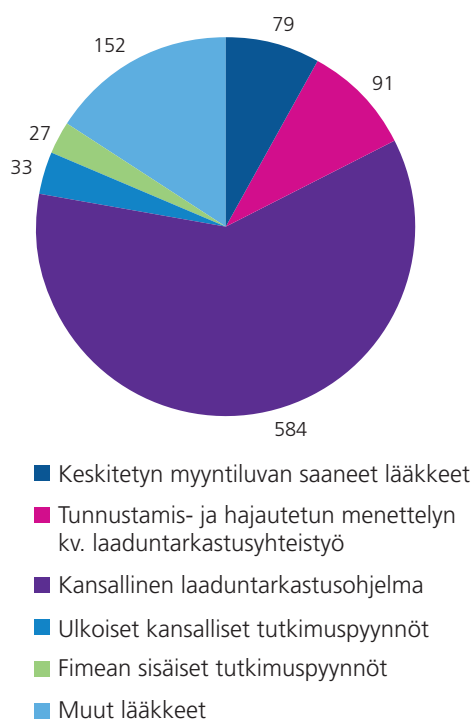
Vuoden 2013 CAP-ohjelmassa tut-kittiin kaikkiaan 45 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kolme. Kaikista ohjelmassa tutkituista valmisteista yksi ei täyttänyt laatu-vaatimuksia, ja lisäksi 12 valmisteessa havaittiin laatuvaatimuksissa tai tutki-musmenetelmissä puutteita.

Kertomusvuonna toteutui yhdeksäs MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Ohjelmassa tutkittiin yhteensä 719 näytettä, joista Fimean laboratorion panos oli 59 näy-tettä. Laatupoikkeama havaittiin 15 valmisteessa. Niiden suhteellinen osuus (n. 2 %) edustaa normaalia laatuvir-hefrekvenssiä. Kahdeksan valmisteen kohdalla huomautettiin puutteellisista tai virheellisistä laatuvaatimuksista.

MRP/DCP-valmisteiden laaduntes-tauksen taloudellisuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Vuonna 2013 Suomesta lähetettiin yhteensä 13 lääkenäytettä tutkittaviksi ulkomaisissa laboratorioissa, ja Fimean laboratorio otti vastaan yhtä monta näytettä muista maista. Bilateraalinen yhteistyö Ruotsin lääkeviranomaisen laboratorion kanssa jatkui. Irlannin lää-kevalvontaviranomaiselle tehtiin testa-usta tilaustyönä.

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen ennakkoval-vontaprosessiin liittyen Fimea hyväksyi ilmoitukset 591 valmiste-erästä.

Kuvio 6. Fimean laboratoriotoininnan suoritteet v. 2013.





KUVAT: MIKKO KÄKELÄ

OMCL-verkoston vuosikokous järjestettiin Helsingissä

Eurooppalaiset viralliset lääkkeiden laadunvalvontalaboratoriot eli OMCL-laboratoriot (Official Medicines Control Laboratory) kuuluvat verkostoon, jota koordinoi Euroopan Neuvoston EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Verkoston vuoden 2013 vuosikokous pidettiin Helsingissä 10.–14. kesäkuuta. Kokous järjestettiin nyt ensimmäistä kertaa Suomessa, mitä voidaan pitää tunnustuksena maamme saavuttamalle asemalle verkostossa. Fimean järjestämän kokouksen kustannuksiin osallistui myös eläinrokotteiden valvonnasta vastaava Evira.

Kokous keräsi yli 220 asiantuntijaa 55 laboratoriota 36 maasta. Kokous koostui seitsemästä erillisestä sessiosta, joissa käsiteltiin kaikkia verkoston toimintaan liittyviä aiheita, esimerkiksi yhteisiä valvontaohjelmia, joiden ansiosta valvonta kattaa tänä päivänä hyvin Euroopan markkinoilla olevat lääkkeet. Yhdenkään maan resurssit eivät yksinään riittäisi näin kattavaan ja monipuoliseen laadunvalvontaan. OMCL-verkoston sisäisen työnjaon edellytys on laboratorioden tulosten luotettavuus. Tieteelliset aiheet ja laatuasiat kuuluivat siten luonnollisesti tämänkin vuosikokouksen agendalle.

EDQM:n vuosikokouksen jälkeen tekemän kyselytutkimuksen tulosten perusteella kansainväliset vieraat olivat erittäin tyytyväisiä sekä järjestelyihin että vuosikokouksen ohjelmaan ja antiin.

1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Vuonna 2013 Luvat ja tarkastukset -yksikössä valmisteltiin ja tehtiin ennätysmäärä hallintopäätöksiä tai niitä vastaavia suoritteita. Näiden suoritteiden kokonaismäärä oli 2 409, mikä tarkoittaa noin 7 %:n kasvua edellisvuoteen nähden. Tarkastuksia tehtiin yhteensä 161, mikä vastaa tyypillistä vuosittaista tarkastusten määrää. Määrälliset tarkastustavoitteet saavutettiin muilla valvontasektoreilla paitsi lääketurva-toiminnan ja kliinisten lääketutkimusten tarkastuksissa.

Toimintavuonna tarkastettiin 50 apteekkitoimipistettä. Muiden tarkastettavien menettelyjen lisäksi useissa apteekkitarkastuksissa käytiin läpi lääkkeiden toimittamista ulkomaa-

laisille asiakkaille. Lääkkeiden hintaneuvonnan merkitystä asiakkaan ostopäätöksen tukena korostettiin paitsi apteekkitarkastuksissa myös muussa ohjauksessa ja neuvonnassa. Fimea alkoi vuonna 2013 valmistella määräystä lääkkeiden toimittamisesta eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella. Määräys perustuu EU-direktiiviin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa.

Apteekkivalvonnassa tehtiin toimintavuonna aktiivisesti viranomaisyhteistyötä. Tämän yhteistyön tuloksena Fimea muun muassa julkaisi yhteistyössä Valviran kanssa laaditut ohjeet hyväksi käytänteiksi lääkkeiden toimittamisessa esille tulevien ongelmatilanteiden varalle.

Lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskeva EU:n ohjeistus uudistui syksyllä 2013. Fimea järjesti toukokuussa lääketukku- ja lääketehaiden vastuuhenkilöille sekä sidosryhmille keskustelutilaisuuden aiheesta. Tilaisuudessa oli lähes 90 osallistujaa. Tässä yhteydessä tiedotettiin myös lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevan Fimean määräyksen uudistamisesta. Määräys tuli voimaan 1.1.2014. Marraskuussa järjestettiin keskustelutilaisuus ajankohtaisista asioista lääke-teollisuuden GMP-toimijoille.

Ensimmäinen lääkkeiden hyviä jakelutapoja käsittelevä PIC/S GDP (Good Distribution Practice) Expert Circle -kokous järjestettiin kesäkuussa Suomessa, ja sitä isännöi Fimea.

Fimea valvoo velvoitevarastointilain perusteella lääkkeiden velvoitevarastoja ja niiden käyttöä. Lain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Varastointivelvollisia ovat lain mukaan lääketehaat, lääkevalmisteiden maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksiköt sekä THL. Fimea voi hakemuksesta myöntää luvan velvoitteen alittamiseen lain edellyttämien perusteiden täytyessä. Alituslupahakemusten määrä, hakemuksiin liittyvät lisäselvitystarpeet sekä ongelmat velvoitteiden ylläpidossa ovat viime vuosina lisääntyneet. Fimea on siksi tehostanut velvoitevarastointilainsäädännön valvontaa sekä toimijoiden ohjausta ja neuvontaa. Marraskuussa järjestettiin muun muassa koulutustilaisuus lääkeyritysten velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyjä käytän-

nössä hoitaville henkilöille. Koulutustilaisuuteen osallistui noin 100 henkilöä.

Fimea sai 1.5.2013 voimaan tulleen lakimuutoksen johdosta uuden valvontatehtävän. Kudoslakiin tehdyllä muutoksella pantiin täytntöön elinsiirtoja varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskeva EU-direktiivi. Fimean tehtävänä on valvoa elinsiirroissa käytettävien elinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten (ml. siirteiden jäljitettävyyys) toteutumista, ylläpitää ajantasaista luetteloa elinsiirtokeskuksesta ja luovutussairaaloista, julkaista vuosittain elinsiirtotoimintaa koskeva toimintakertomus sekä koordinoida elinsiirtokeskuksen ja luovutussairaaloiden raportoimia vakavia vaaratilanteita ja vakavia haittavaikutuksia elinsiirtotoiminnassa.

Vuonna 2013 aloitettiin elinluovutus- ja elinsiirtotoimintaa koskevan Fimean määräyksen valmistelu.

Määräystä valmisteltiin yhteistyössä elinsiirtotoiminnan asiantuntijoiden kanssa, ja se annetaan vuoden 2014 alkupuolella. Fimea on osallistunut toimintavuonna aktiivisesti myös sosi-aali- ja terveysministeriön johtaman elinluovutustoiminnan asiantuntijaryhmän toimintaan.

Fimean uusi määräys veripalvelutoiminnasta annettiin joulukuussa 2013, ja se tuli voimaan vuoden 2014 alussa. Määräyksen keskeisin muutos on, että miesten välinen seksi ei enää johda pysyvään verenluovutuskieltoon.

Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2009–2013.

	2009	2010	2011	2012	2013
Lääketehtastoimiluvat	16	21	15	16	12
Lääketukkukaupatoimiluvat	68	68	59	55	52
Apteekkiluvat	66	74	91	68	61
Sivuapteekkiluvat	25	31	36	16	20
Apteekin palvelupisteluvat			31	21	29
Apteekin verkkopalveluilmoitukset			19	6	68
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	14	3	44	18	20
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	6	15	8	1	1
Veripalvelulaitostoimiluvat			1	2	1
Kudoslaitostoimiluvat	12	4	7	4	6
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	10	4	1	2	1
ATMP:n kansallinen valmistuslupa			2	1	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelytavat sekä muut päätökset	54	42	33	43	39
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	949	1 085	1 096	1 252	1 302
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	24	18	15	20	18
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset	119	87	75	89	119
Velvoitevarastointipäätökset	184	469	470	417	432
Lääketehtaiden GMP-todistukset	305	206	260	204	223
GLP-päätökset		6	5	10	5
Yhteensä	1 852	2 133	2 271	2 252	2 409

Taulukko 9. Tarkastukset v. 2009–2013.

Tarkastukset	2009	2010	2011	2012	2013
GMP-tarkastukset	33 (105*)	32 (128*)	28 (104*)	37 (179*)	29 (141*)
GLP-tarkastukset	8 (33*)	7 (28*)	8 (32*)	12 (41*)	10 (33*)
GCP-tarkastukset	8 (36*)	6 (24*)	9 (54*)	7 (33*)	4 (20*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset	6 (38*)	7 (47*)	2 (14*)	0	0
Veripalvelutoiminnan yksiköt	9 (11*)	8 (18*)	10 (18*)	9 (20*)	8 (8*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	7 (24*)	13 (32*)	13 (33*)	14 (37*)	14 (41*)
Apteekit ja sivuapteekit	23 (41*)	31 (59*)	35 (58*)	52 (86*)	50 (93*)
Lääketukkukaupat	13 (30*)	15 (18*)	18 (37*)	14 (36*)	17 (31*)
Kudoslaitokset	24 (32*)	33 (27*)	27 (30*)	34 (33*)	28 (34*)
ATMP:n kansallinen valmistuslupa			2 (13*)	1 (7*)	1 (2*)
Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehty erillistarkastus			1 (2*)	0	0
Yhteensä	131 (350*)	152 (381*)	153 (395*)	180 (472*)	161 (403*)

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa



KUVA: FIMEA

PIC/S-toiminnan tavoitteena harmonisoida tarkastustoimintaa

Fimea isännöi kesäkuussa myös ensimmäistä PIC/S GDP (Good Distribution Practices) Expert Circle -kokousta, jossa käsiteltiin lääkkeiden hyviä jakelutapoja. PIC/Sin (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) toiminnan tavoitteena on harmonisoida tarkastustoimintaa ja kouluttaa tarkastajia.

Kokouksessa valmisteltiin ehdotus PIC/Sin yhteiseksi GDP-ohjeistukseksi sekä peruskoulutukseksi GDP-tarkastajille. Ehdotus PIC/Sin GDP-suositukseksi perustuu EU:n uuden lakisäätöisen GDP-oppaan sisältöön. PIC/Sin myötä oppaan suositukset tulevat ohjaamaan globaalia lääketukkukauppatoimintaa, ja olikin luonnollista, että alkuperäisen ohjeistuksen laadinnassa keskeisesti mukana ollut Fimea isännöi ensimmäistä PIC/Sin tämän alueen Expert Circle seminaaria. Seminaariin osallistui yhteensä 28 lääketukkukauppatoiminnan asiantuntijaa ja tarkastajaa muun muassa Argentiinasta, Indonesiasta, Taiwanista, Sveitsistä sekä useasta EU-maasta.

1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Vuonna 2013 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 244 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden viranomaisten ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 117 eli 48 %. Tuotevirheilmoitusten määrä kasvoi vuodesta 2012 hie-
man vajaan viidenneksen. Näiden lisäksi käsiteltiin 97 muuta lääkeval-
misteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liit-
tyvää poikkeamatilannetta. Laillisessa
lääkkeiden jakeluketjussa ei havaittu
lääkeväärennöksiä.

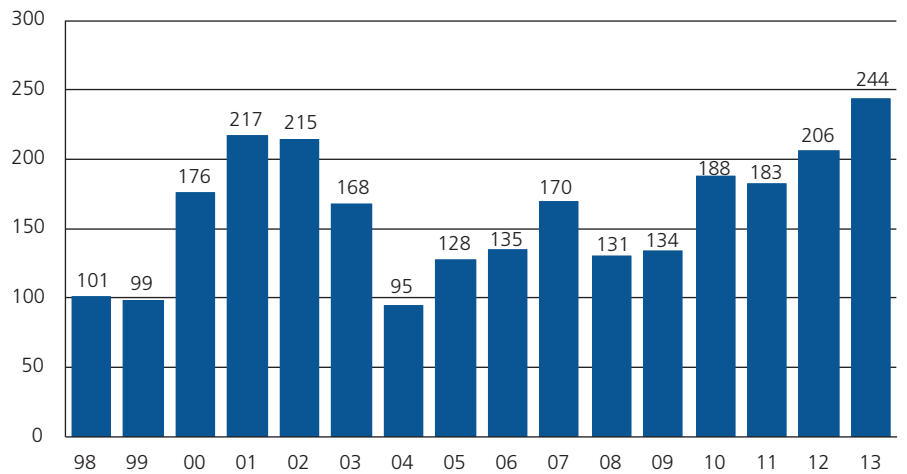
Tuotevirhetapaukset ovat edelleen
painottuneet lääkevalmisteiden
laatupoikkeamiin, joita koski kaksi
kolmasosaa saapuneista ilmoituksista.
Tyypillisimpiä laatupoikkeamia olivat
lääkevalmisteiden säilyvyydessä
tapahtuneet muutokset. Vuonna
2013 yksi valmiste vedettiin pois
kuluttajilta tuotevirheen vuoksi.

Fimean edustaja oli jäsenenä
oikeusministeriön työryhmässä,
joka valmistelee lääkeväärennosten
torjuntaa koskevan Euroopan
neuvoston yleissopimuksen
voimaansaattamista.
Työryhmä luovutti mietintönsä
oikeusministerille marraskuussa
2013. Yleissopimuksella pyritään
muun muassa torjumaan
lääkeväärennosten kauppaa
rikosoikeudellisin keinoin.

Fimea antoi lääkelain muutosten
valmistelussa asiantuntija-apua niin
sanotun lääkeväärennösdirektiivin
kansalliseksi voimaansaattamiseksi.
Direktiivi sisältää sääntelymekanis-
meja lääkkeiden laillisen jakelu- ja
valmistusketjun suojaamiseksi lääke-
väärennöksiltä. Lääkelain muutos tuli
voimaan 1.1.2014.

Fimea osallistui yhdessä Tullin ja
poliisin kanssa kansainväliseen Pan-
gea VI -operaatioon, joka kohdistui
internetissä tapahtuvaan lääkkeiden
laittomaan myyntiin. Lisäksi Tullilabo-
ratorio ja Fimean laboratorio tekevät
yhteistyötä takavarikoitujen, laitto-
masti maahantuotujen lääkkeiden
analysoinnissa.

Kuvio 7. Tuotevirheet v. 2013.



2006 lisäksi käsitelty 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.

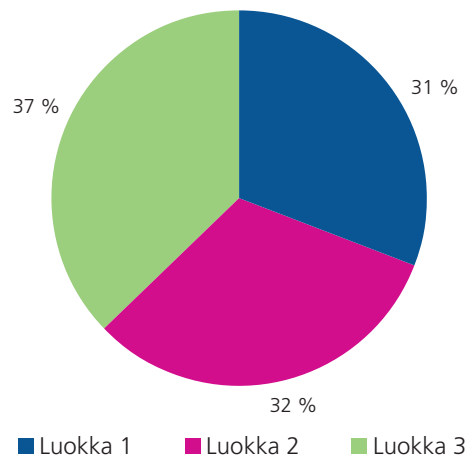
2010 lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi.

2011 lisäksi käsitelty 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi tai koskivat laittomia lääkeval-
misteita.

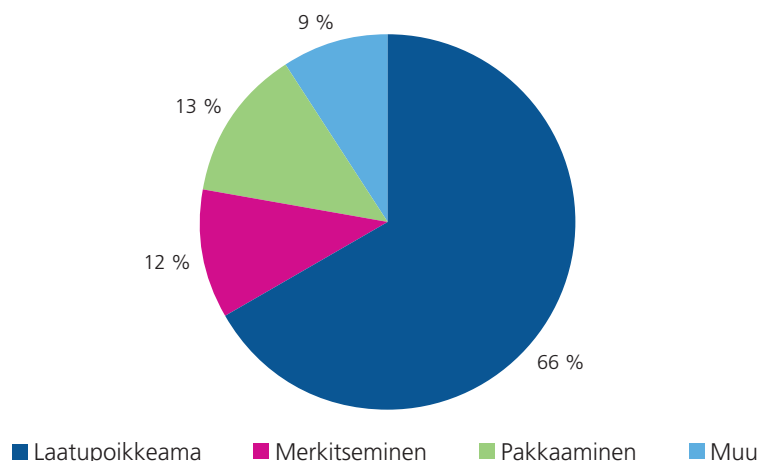
2012 lisäksi käsitelty 129 epäily- ja poikkeamatapausta.

2013 lisäksi käsitelty 97 epäily- ja poikkeamatapausta.

Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2013.



Kuvio 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2013.



1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus- ja kehittämistoimintaa jatkettiin aktiivisesti kertomusvuonna. Fimean julkaisusarjassa julkaistiin seitsemän tutkimus-, ennakointi-, arviointi- tai kehittämiss-hankkeen raporttia. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin viisi artikkelia, kotimaisissa yksi; muita artikkeleita julkaistiin yhdeksän.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta jatkui suunnitellusti. Kertomusvuonna käynnistyi lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan toiminta. Neuvottelukunnan tehtävänä on lääkekohtaisen tai laajan arvioinnin perusteella tehdä kannanotto arvioitujen lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lisäksi neuvottelukunnan tehtäviin kuuluvat kannanottojen hyödyntämisen edistäminen terveydenhuollossa, arviointiaiheiden asettaminen tärkeysjärjestykseen ja Fimean arviointitoiminnan kehittämisen tukeminen.

Yhteistyötä jatkettiin erityisesti Finohtan, Halo-ohjelman ja Käypä hoito -yksikön kanssa, joiden kanssa on käytössä yhteinen aihe-ehdotusmenettely.

Fimealla oli merkittävä rooli yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston pilottiarviointien tuottamisessa. Pilot-tiarviointit liittyvät lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointimallin kehittämistyöhön. Kolmivuotisessa Euroopan komission rahoittamassa ohjelmassa on tarkoitus arvioida vähintään kymmenen uutta lääketta välittömästi myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Fimea koordinoi ja toteutti verkoston HTA-arviointimallin Kustannukset ja taloudellinen arviointi -osa-alueen päivityksen. Päivitys tehtiin yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Finohta-tiimin, Hollannin ja Belgian arviointiyksiköiden sekä itävaltalaisen UMIT-yliopiston kanssa.

Kertomusvuonna julkaistiin loppuraportti pitkävaikutteisten biosyntetisten ihmisinsuliinijohdosten arvioinnista. Päätöksentekoa oikea-

aikaisesti tukevan tiedon tuottamiseksi kehitettiin myös arviointikoostepro-sessi, joka perustuu ulkomaisessa arviointiyksikössä tehdyn arvioinnin, olemassa olevan kirjallisuuskatsauksen tai tarkoitukseen sopivan alkuperäis-tutkimuksen tuloksiin ja niiden sovel-tamiseen suomalaisiin olosuhteisiin. Arviointikoosteita tuotettiin kolme. Lisäksi kertomusvuonna käynnistettiin laaja arviointi bevasitumabista ja sen hoitovaihtoehtoista metastasoituneen paksu- ja peräsuolisyyövän hoidossa.

Fimean tutkimustoiminnan painopisteitä tarkennettiin strategian mukaisesti. Kertomusvuonna käynnis-tyneessä hankkeessa kartoitetaan eri näkökulmia uusien kalliiden lääkkei-den käyttöön ja muodostetaan koko-naiskuva tämänhetkisestä tilanteesta Suomessa. Tieto toimii pohjana mietit-täessä, miten näitä lääkkeitä voidaan tulevaisuudessa käyttää yhteiskunnal-lisesti kestäväällä tavalla yksilön näkö-kulma huomioon ottaen.

Itsehoitolääkkeiden käytöstä toteu-tettiin väestökysely, jonka tuloksia



Moniammatillisessa seminaarissa pohdittiin ikäihmisten lääkehoitoa

Huhtikuussa järjestetty Järkevää lääkehoitoa moniammatillisesti -seminaari oli avoin lähtölaukaus laajan yhteistyöverkoston kokoamiseksi Fimean koordinoiman, erityisesti ikäihmisten järkevää lääkkeiden käyttöä edistävän moniammatillisen verkoston toiminnan tueksi. Seminaariin osallistui 200 terveydenhuollon ammattilaista. Ministeri Paula Risikko alusti moniammatillisuuden tärkeydestä iäkkäiden lääkehoi-don toteuttamisessa.

Moniammatillisen verkoston ytimenä toimii tiivis kehittämisverkosto, joka koostuu lääkäreiden, hoitajien ja farmasian ammattilaisten muo-dostamista paikallisista kehittämissiimeistä. Kehittämisverkosto piti neljä työpajaa vuonna 2013.



hyödynnetään itsehoitolääkeohjelman laatimisessa Fimeassa. Osana kansainvälistä tutkimushanketta toteutettiin selvitys raskauden aikaisesta lääketiedon tarpeesta ja tiedonlähteistä. Fimea osallistui myös tutkimushankkeeseen koulujen lääkekasvatuksen kehittämiseksi yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston kanssa.

Fimea osallistui sosiaali- ja terveysalan asiantuntijalaitosten yhteenliittymän tietovarantojen kehittämisohjelman toteutukseen.

Sidosryhmäyhteistyötä jatkettiin aktiivisesti niin kansallisesti kuin kansainvälisesti. Fimean lääkehoitojen arviointitoimintaa ja suositusta esiteltiin useissa kotimaisissa ja kansainvälisissä tilaisuuksissa.

Moniammatillisen verkoston toiminnan tavoitteena on lääkehuollon liittäminen entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää sekä erityisesti ikäihmisten lääkkeiden käytön järjeistämisen. Verkostossa on mukana 15 moniammatillista kehittämistiimiä, jotka kokoontuivat vuoden aikana neljään työpajaan. Työpajoissa pohjustettiin kansallisia ohjeita, jotka laaditaan tukemaan moniammatillista toimintaa lääkehoidon kokonaisarvioinnin yhtenäistämiseksi. Lisäksi järjestettiin laajan yhteistyöverkoston kansallinen seminaari ja useita paikallisia tilaisuuksia. Fimea koordinoi verkoston yhteistä Tekesin Innovaatiot sosiaali- ja terveyspalvelussa -ohjelmaan lähetettyä rahoitushakemusta. Rahoitus myönnettiin toimintavuoden lopussa kuudelle kehittämistiimille.

Lääkealan ja lääkepolitiikan seurantaindikaattoreiden kehittämistyötä jatkettiin.

1.4.1.12 Lääkeinformaatio

Yhdessä alan sidosryhmien kanssa jatkettiin kansallisen lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa. Lääkeinformaatioverkoston koordinaatioryhmän toiminta vakiintui, ja viiden työryhmän toiminta käynnistyi kertomusvuonna. Työryhmät priorisoivat

lääkeinformaatiostrategian toimenpiteitä, joista keskeisten toteuttaminen käynnistyi. Syksyllä järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi. Kevään 2014 Lääkehoidon päivän teemaksi valittiin itsehoitolääkkeiden järkevä ja turvallinen käyttö, ja päivän valmistelu käynnistettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Läkkäiden lääkityksen tietokannan jatkekehittämisen ja asiasisällön päivittämisen asiantuntijatyöryhmä kokoontui kuusi kertaa, ja D-luokan päivitys valmistui vuoden lopulla. Tietokanta on integroitu osaksi Fimean lääkehakupalvelua, mikä mahdollistaa tietokannan lääkeainekohtaisten tietojen yhdistämisen myös lääkevalmisteisiin. Fimean lisäksi tietokantaa hyödyntää kolme muuta tahoa omissa lääkeinformaatioon liittyvissä palveluissaan.

Peruskoulun opettajille suunnattu lääkekasvatussivusto avattiin alkuvuodesta 2013 täysin uudistettuna omana verkkosivunaan. Sen tunnettuutta ja käyttöä edistettiin usein artikkelein opettajien ammattijulkaisuissa, messuilla ja opettajille maksutta toimitetuilla oheismateriaaleilla.

Sic!-lääketietolehti ilmestyi painettuna neljä kertaa. Teemoina olivat rinnakkaislääkkeet, ikäihmisten lääkehoito, lääkevalvonta ja diabeteksen lääkehoito. Painettu lehti jaetaan



KUVA: FIMEA

Fimean lääkekasvatussivusto on osoitteessa www.laakekasvatus.fi.

maksutta niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät ja toimittavat lääkkeitä. Lehti postitettiin myös Fimean keskeisimmille sidosryhmille. Verkkolehdeä voivat lukea kaikki lääketietoa tarvitsevat. Artikkeleita, jotka julkaistiin vain verkkolehdeä, oli yhteensä 25.

Fimea päivittää terveydenhuoltoorganisaatioita varten perusrekisteriä myyntiluvallisista lääkkeitä ja määräaikaista erityislupavalmisteista kaksi kertaa kuukaudessa.

Fimean verkkosivuilla toimivassa FimeaWeb-palvelussa (Lääkehaku) julkaistaan perustietoa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden voimassa olevista ja

KUVA: FIMEA



Lääkeinformaatioverkoston toiminta käynnistynyt hyvin

Lääkeinformaatioverkoston työryhmien jäsenet ja muut lääkeinformaatiosta kiinnostuneet kokoontuivat yhteiseen Lääkeinformaatiofoorumi-keskustelutilaisuuteen 10. lokakuuta Helsingissä. Verkoston työryhmät olivat aloittaneet toimintansa helmikuussa 2013.

Lääkeinformaatiofoorumi on lääkeinformaatioverkostossa joka vuosi järjestettävä keskustelutilaisuus ajankohtaisista lääkeinformaation kehittämiseen liittyvistä asioista. Tilaisuudessa oli mukana yli 60 osallistujaa, jotka edustivat muun muassa potilasjärjestöjä, oppilaitoksia, ammattiliittoja, viranomaistahoja, lääketeollisuutta ja apteekkeja.

peruuntuneista myyntiluvista. Palvelun tietosisältö päivittyy Fimean sisäisestä lääketietokannasta kerran vuorokaudessa. FimeaWeb-palvelusta on linkitys erillisen Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelun asiakirjoihin.

Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palvelussa julkaistaan Fimean kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta hyväksymiä asiakirjoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua ja pakkausselosteet lääkkeiden käyttäjille suunnattua tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä. Palvelua uudistettiin liittämällä palveluun linkit Euroopan lääkeviraston julkaisemiin keskitetyn menettelyn lääkevalmistesi-asiakirjoihin.

Fimean hyväksymistä Suomessa kaupan olevien, ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden lopussa julkaistuna 98 %. Näistä 90 % sisälsi uusimman hyväksytyn asiakirjaversioiden tiedot. Julkaistujen ajantasaisten valmisteyhteenvedojen lukumäärä kasvoi edellisvuoteen verrattuna 2 % ja pakkausselosteiden määrä 3 %.

1.4.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea jatkoi apteekkien taloudellisen tilan seurantaan, ja kolmas apteekkien tilinpäätösanalyysi julkaistiin loppuvuodesta 2013. Selvityksessä tarkasteltiin myös apteekkien yhteydessä toimivien yhtiöiden roolia apteekkien talouden kokonaisnäkökulmasta. Ajantasainen tieto apteekkitalouden kehittymisestä on avuksi mietittäessä maankattavien lääkehuoltopalveluiden turvaamista ja rakenteellisia uudistamistarpeita.

Apteekkimaksun määrittämiseen liittyvän sisäisen työprosessin kehittämistä jatkettiin. Lähivuosina apteekkimaksun määrittäminen on siirtymässä Verohallinnon tehtäväksi, mutta prosessia kehitetään niin, että Fimealla säilyy myös jatkossa työkalut apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamiseen.

Marraskuussa 2013 sosiaali- ja terveysministeriö asetti apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä valmistelevan työryhmän. Vuoden 2014 loppuun asetetun työryhmän tavoitteena on kehittää apteekkijärjestelmää ja muuta lääkehuoltoa vastaamaan entistä paremmin väestön lääkehuollon tarpeita, lisätä apteekkien ja sosiaali- ja terveyspalveluiden välistä yhteistyötä sekä turvata jatkossakin laadukkaat ja turvalliset lääkehuollon palvelut kaikille koko maassa. Työryhmän puheenjohtaja ja sihteeri ovat Fimeasta, minkä lisäksi työryhmän ja sen alaryhmien työkentelyyn osallistuu useita fimealaisia asiantuntijoita.

1.4.1.14 Sisäinen palvelutuotanto

Fimea jatkoi toimintojensa alueellistamista Kuopioon sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2012 tekemän alueellistamisaikataulun pohjalta sisäisen palvelutuotannon tukemana. Koska henkilöstön lähtövaihtuvuus väheni aikaisemmista vuosista ja avoimeksi tulleita virkoja oli aiempaa vähemmän, rekrytointien osalta kertomusvuosi oli maltillinen. Uuden henkilöstön perehdytystä jatkettiin silti aiempaan tapaan. Henkilöstön työskentelyedellytyksiä tehostavaa osaamista kehitettiin tarjoamalla muun muassa kielikoulutusta, tehokkaan lukemisen valmennusta ja kirjoittajakoulutusta. Esimiestyön tukemisessa keskityttiin vaativiin esimiestilanteisiin ja virkasuhdejuriidikkaan.

Kertomusvuoden aikana Fimeassa käynnistettiin Kaiku-kehittäjätoiminta, jonka osana laadittiin yhteistyössä henkilöstön kanssa työhyvinvointisuunnitelma. Fimeaan asetettiin tasa-arvo- ja yhdenvertaisuusryhmä, jonka toimintaan myös tasa-arvovaltuutettu Pirkko Mäkinen kävi tutustumassa. Fimean työhyvinvoinnin tilaa seurattiin VIMBarolla, ja tulosten pohjalta suunniteltiin ja käynnistettiin kehittämistoimenpiteitä. Yhteistyössä työterveyshuollon kanssa toteutettiin virastokohtainen ASLAK-kuntoutus,

johon osallistui yhdeksän henkilöä. Viraston taloudellisen tilanteen vuoksi Fimeassa suunniteltiin ja otettiin käyttöön henkilöstökustannusten kasvua hillitseviä toimenpiteitä, joita jatketaan tulevana vuosina.

Laskentatointia ja johdon raportointia on kehitetty edelleen niin, että johdolle tuotetaan entistä reaaliaikaisempaa tietoa toiminnasta, taloudesta ja henkilöstöstä. Kehittämisen tavoitteena on ollut saada mahdollisimman luotettavaa tietoa virastolle kohdistuvista suoritemääristä ja niiden aiheuttamista resurssivaikutuksista sekä suoritteista saatavista tuloista. Virastolle kehitettiin syksyn 2013 aikana yksityiskohtaisempi sisäinen budjetointijärjestelmä, jota sovelletaan käytäntöön vuoden 2014 aikana. Entistä luotettavammalla ja tiiviimmällä seurannalla Fimea parantaa organisaation kustannustietoisuutta ja valmiutta reagoida tulevien vuosien taloudellisiin haasteisiin.

Fimeassa on laajennettu tilaustenhallintajärjestelmä Tilhan käyttöön ottoa ja kehitetty hallinnon tilahallinnan (HTH) järjestelmän hyödynnettävyyttä. Tätä kautta saadaan reaaliaikaista tietoa toimitilojen nykyisestä käytöstä ja tulevista käyttömahdollisuuksista, jolloin etenkin alueellistamisesta johtuvan muutoksen taloudelliset vaikutukset voidaan minimoida.

Sisäisen palvelutuotannon ja koko Fimean kannalta merkittävän panoksen vaati Fimean sähköisen asioinnin, asianhallinnan ja arkistoinnin järjestelmän Säihke II:n toteutus ja käyttöönotto. Yleisten hallintoasioiden käsittely saatiin pilottiosiona käyttöön pääsiäisen jälkeen, ja lupa- ja valvontatoiminnot kattava toinen kokonaisuus tuli lähes valmiiksi vuoden lopussa. Edelleen jatkettiin kokonaisarkkitehtuuryhtä ja aloitettiin valmistautuminen Valtori-hankkeeseen eli perustietotekniikkapalveluiden siirtoon valtion keskitetyn IT-palvelukeskuksen hoidettavaksi vuonna 2015. Prosessin tietohallinnosta osallistuttiin myös aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön ja toimintaan osana EU:n lääke-



Pohjoissavolaiset kansanedustajat tutustuivat Fimean toimintaan

Pohjoissavolaiset kansanedustajat tutustuivat Fimean toimintaan marraskuussa Kuopiossa. Johtoryhmä keskusteli kansanedustajien kanssa Fimean toiminnasta, eurooppalaisesta yhteistyöstä lääkealalla ja alueellistamisesta. Lisäksi kansanedustajat tapasivat henkilöstön edustajia.



KUVAT: FIMEA

Sic!-lääketietolehdestä julkaistiin vuonna 2013 kolmas vuosikerta.

valvontaverkostoa. Paperiarkistojen järjestämisestä yhteistyössä Multiprint Oy:n kanssa eteni suunnitelmien mukaisesti, ja myös tietopalvelutoiminnon kehittämisessä otettiin merkittäviä edistysaskelia. Näiden johdosta Fimean edellytykset monipaikkaiseen työskentelyyn paranevat entisestään vuonna 2014.

1.4.1.15 Viestintä

Viestinnässä keskityttiin verkkosivujen, intranetin ja Sic!-lehden kehittämiseen.

Terveystieteen ammattilaisille suunnattu Sic!-lehti ilmestyi neljä kertaa. Lehden verkkoversiota parannettiin käyttäjäystävällisemmäksi.

Fimean verkkosivujen rakenteellinen kehittäminen aloitettiin. Rakennetta tullaan parantamaan asiaspalautteen ja verkkosivuanalyysin perusteella. Tavoitteena on, että uudistuneet sivut avataan keväällä 2014. Verkkouutisoinnin selkokieliyteen kiinnitettiin huomiota, ja erityisesti ruotsinkielistä uutisointia lisättiin.

Lääkekasvatussivujen ruotsinkielinen versio julkaistiin tammikuussa 2014. Nyt sivut palvelevat ala- ja yläkoulujen opettajia lääkekasvatuksessa molemmilla kotimaisilla kielillä. Suomenkielisille lääkekasvatussivuille lisättiin uusia opiskelukokonaisuuksia.

Lääkehoidon päivä järjestetään 19.3.2014. Fimea rakensi tapahtumalle uudistuneet verkkosivut, joiden ylläpidosta Fimea vastaa jatkossakin joka vuosi järjestettävän tapahtuman yhteydessä.

Paikkariippumattoman työn mallia tukemaan rakennettu intranet on vakiinnuttanut paikkansa työyhteisöviestinnän kanavana. Tästä syystä Fimean henkilöstölehti päätettiin lakauttaa.

Fimean viestintäyksikkö aloitti toimintavuoden aikana varallaolopäivystyksen kriisitilanteiden varalle.

Vuoden aikana julkaistiin yhteensä seitsemän Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisua. Lisäksi julkaistiin ATC-DDD 2013 -kirja sekä Suomen lääketilasto 2012 yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Fimea oli mukana sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yhteisessä Mediabarometrissä. Tutkimuksen mukaan Fimean tunnettuus on hyvä sosiaali- ja terveystoimittajien keskuudessa ja heidän mielikuvansa Fimeasta on hyvä, mutta muiden toimittajien keskuudessa tunnettuus on vähäistä. Fimean viestintää pidetään luotettavana ja asiantuntevana.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Fimea osallistui hallinnonalan yhteiseen mediabarometriin, jossa selvitettiin toimittajien käsityksiä virastoista ja niiden viestinnästä. Tutkimuksen tulosten mukaan Fimean tunnettuus on parantunut ja Fimea tunnetaan yleisesti kohtalaisesti. Myös mielikuvat Fimeasta ovat kohentuneet kohtalaiselle tasolle. Sosiaali- ja terveysasioita seuraavat toimittajat tuntevat Fimean parhaiten, ja heidän keskuudessaan myös mielikuvat Fimeasta ovat hyviä. Toimittajat pitävät Fimean viestintää asiantuntevana

ja luotettavana. Toimittajat toivoivat erityisesti verkkosivujen kehittämistä paremmin toimittajia palveleviksi sekä viestinnän aktiivisuuden lisäämistä.

Myyntilupatoiminnassa palvelukyvyn kehittymistä kuvaa se, että huolimatta edelleen kasvaneesta hakemusten kokonaismäärästä päätöksiä tehtiin enemmän (34 303) kuin hakemuksia saapui (33 427).

Fimean tekemät hallintopäätökset, joista on valitettu hallintotuomioistuihin, ovat harvoja yksittäistapauksia lukuun ottamatta pysyneet ennallaan. Fimean päätöksenteko on oikeuskäytännön perusteella lainmukaista ja laadukasta.

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Valtion työtyytyväisyyden tutkimusjärjestelmän VMBaron avulla seurataan johtamisen, osaamisen ja työkyvyn kehittymistä. Näiden osalta indeksit olivat vuonna 2013 lähes samat kuin edellisvuonna ja vastaavat valtion keskiarvoa.

Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

	Toteuma 2012	Tulostavoite 2013	Toteuma 2013	Tavoite 2015
Henkilöstöresurssit yhteensä, htv	227	230	229	240
Maksullinen toiminta	185,5	193	186	210
Budjettirahoitteinen toiminta	41,5	37	43	30

Fimean lähtövaihtuvuus on tasaantunut ja laskenut alle tason, jolla se oli ennen viraston alueellistamista. Avoimeksi tulleita tehtäviä oli aiempaa vähemmän, ja niihin rekrytoitiin sekä sisäisesti että ulkoisesti. Hakemuksia avoimiin tehtäviin saatiin hyvin, ja kiinnostus Fimean rekrytointisivuilla Valtiolle.fi-portaalissa oli edelleen vilkasta.

Työhyvinvointi				
- työtyytyväisyysbarometrin indeksi (VMBaro)	3,5	yli valtion keskitason	3,5	tehdään kysely joka vuosi
- esimiesarvioinnin indeksi (VMBaro)	3,4	yli valtion keskitason	3,4	yli valtion keskitason
- sairauspoissaolot, pv/htv	11,3	enintään 9	7,8	alle valtion keskitason

Fimean henkilöstön työtyytyväisyys säilyi kyselyn mukaan samalla tasolla kuin edellisellä vuonna. Työtyytyväisyyskysely toteutettiin VMBarolla. Työtyytyväisyysindeksi 3,5 vastaa valtion keskiarvoa.

Henkilöstörakenne ja osaaminen				
- eläkkeelle siirtymisen keski-ikä, v	64,8	vähintään 64,5	62,5	vähintään 64,5
- työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus, % henkilöstöstä	0,4	alle 0,5	0	alle 0,5
- määräaikaisten osuus, % henkilöstöstä	23,4	enintään 30	21,7	30

Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen tavoite saavutettiin, sillä yksikään henkilö ei vuonna 2013 jäänyt työkyvyttömyyseläkkeelle. Fimeassa on erilaisin työ- ja kuntoutusjärjestelyin tuettu osatyökykyisten palvelussuhteiden jatkumista.

Vanhuuseläkkeelle siirtymisen keski-ikä laski 62,5 vuoteen. Eläkkeelle jäämisen keski-ikä muutos johtuu eläkkeelle jääneiden erittäin vähäisestä määrästä. Tulostavoite jäi tältä osin saavuttamatta.

	Toteuma 2012	Tavoite 2013	Toteuma 2013	Tavoitetila 2015
Johtaminen				
Töiden yleinen organisointi työyhteisössä	3,3	vähintään samat kuin vuonna 2012	3,2	yli valtion vuoden 2014 keskiarvon ja vähintään samat kuin vuonna 2012
Johdon toiminta esimerkkinä ja suunnan näyttäjänä	3,1		3,0	
Osaaminen				
Tulos- ja kehityskeskustelujen toimivuus osaamisen kehittämisessä	3,1	vähintään samat kuin vuonna 2012	3,2	yli valtion vuoden 2014 keskiarvon ja vähintään samat kuin vuonna 2012
Esimiesten ja johdon antamat mahdollisuudet uudistua työssä	3,5		3,3	
Työkyky				
Työyhteisön avoimuus asioiden valmistelussa ja päätöksenteossa	3,1	vähintään samat kuin vuonna 2012	3,2	yli valtion vuoden 2014 keskiarvon ja vähintään samat kuin vuonna 2012
Työn innostavuus ja työssä koettu työn ilo	3,5		3,5	

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

	Toteuma 2011	Toteuma 2012	Toteuma 2013	Arvio 2013
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	4 100	4 147	3 578	3 584
- toimintamenomääräraha	4 056	4 099	3 584	3 584
- LTAE IV mom. 30.02.06	44	48	-6	0
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	19 670	20 546	20 413	21 100
- julkisoikeudelliset suoritteet	17 871	18 703	18 454	19 200
- liiketaloudelliset suoritteet	0	4	0	0
- erillislakien mukaiset suoritteet	1 799	1 839	1 959	1 900
Muut tuotot	0	94	53	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	3 954	3 686	2 581	2 581
Yhteensä	27 724	28 473	26 625	27 259

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle myönnettiin valtion talousarvio- ja lisätalousarviesityksessä 3 578 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean lääkehoitojen arviointitoiminta, lääkevalvonnan yleinen ohjaus, farmakopeatoiminta ja alueellistamishankkeesta aiheutuvat kustannukset. Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2012 seuraavalle vuodelle 2 580 657,84 euroa. Vuonna 2013 maksullisen toiminnan tulot jäivät vajaa 0,7 miljoonaa euroa arvioitua pienemmiksi. Muut tulot sisältävät rahoituksen Kelan ja Fimean välisestä tutkimussopimuksesta ja yhteis-eurooppalaisen EUnetHTA-verkoston ohjelmasta sekä Itä-Suomen yliopistolta saatuja harjoittelijoiden palkkatyön korvauksia. Liiketaloudelliset suoritteet on niiden vähäisyyden (2 300 e) vuoksi sisällytetty kustannusvastaavuuslaskelmassa julkisoikeudellisten suoritteiden tuloksi.

Fimean budjettirahoitteinen osuus väheni 1,7 miljoonaa euroa edellisvuodesta, mikä johtui alueellistamisrahan jaksottamisesta uudelleen, kun

vuodelle 2012 alueellistamisrahaa osoitettiin 2,0 miljoonaa euroa ja seuraavalle vuodelle 0,3 miljoonaa euroa. Maksullisen toiminnan pienemmän tulokertymän sekä budjettirahan ja edellisvuodelta siirtyvän pienemmän erän vuoksi Fimealla oli vuonna 2013 käytettävissä kaikkiaan 1,85 miljoonaa euroa vähemmän varoja kuin vuonna 2012. Kaikkiaan alueellistamishankkeelle on varattu siirtymäaikana 10 miljoonaa euroa, ja siihen on vuosina 2010–2013 käytetty kaikkiaan 7,0 miljoonaa euroa siihen varatusta rahasta.

Vuonna 2013 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 18,5 miljoonaa euroa, mikä on 90 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Lääkelain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatavat tulot olivat lähes 2 miljoonaa euroa, mikä on edellisvuotta ja myös arvioitua suurempi. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat, keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät raportointikorvaukset, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset (2,1 milj. e) sekä EMAn ja Euroopan komission suorittamat matkakustannusten korvauk-

set (120 498,29 e). Kaikkiaan edellä mainittuja tuloja kertyi 20,5 miljoonaa euroa, mikä on noin 0,2 miljoonaa euroa edellisvuotta vähemmän. Vuoden 2013 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja on kirjattu kirjanpidossa noin 338 765,00 euroa ennakkomaksuihin tuloutettavaksi myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty liitteessä 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa Fimean maksullisen toiminnan tulokertymäksi on arvioitu 21 100 000 euroa toteuman jäädessä 3,1 % pienemmäksi. Toiminnan kuluina toimintamenomomentille oli budjetoitu 24 678 000 euroa, ja ne toteutuivat noin 0,5 miljoonaa euroa suurempina (25,1 milj. e).

Viraston sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehityshanke käynnistettiin uudelleen vuonna 2011, ja siitä aiheutuvat suurimmat kulut kohdistuvat vuosille 2012–2014. Hankkeen arvioidaan maksavan toteutusai-

kanaan vuosina 2011–2015 noin 4 miljoonaa euroa, joista vuonna 2012 käytettiin 1,1 miljoonaa euroa ja vuonna 2013 noin 0,7 miljoonaa euroa. Hankkeen kustannukset sisältävät myös viraston oman työn kustannukset. Hanke rahoitetaan maksullisista toiminnasta saatavilla tuloilla, ja sen aiheuttamat kustannukset aktivoidaan taseeseen ja puretaan hankkeen valmistuttua menoina.

Toimintamenomomenteilta siirtyy vuonna 2013 myönnettyä määrärahaa 1 482 352,44 euroa vuodelle 2014. Siirtyvä määräraha vuodelle 2014 on noin 1,1 miljoonaa euroa vähemmän kuin edellisessä tilinpäätöksessä.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Fimean tulokertymä vuonna 2013 oli 173 776 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyivät ainoastaan Fimean talousarvioltilille. Toiminnan kulut vähenivät edellisvuodesta 63 393 euroa eli 0,3 %. Vuoden 2012 ja 2013 kirjanpidon kuluja vähentää Sähkö II -hankkeeseen kohdistettu oman työn osuus, joka on aktivoitu taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisina kuluina. Valmistus omaan käyttöön -tilille kirjattiin Sähkö II:n aktivoinnista syntyneitä henkilöstökuluja 187 698 euroa, mikä oli 82 016 euroa vähemmän kuin edellisvuonna. Kaikkein eniten, noin 0,6 miljoonaa euroa, vähenivät palvelujen ostokustannukset. Tämä johtui osaltaan siitä, että vuodesta 2012 poiketen toimitiloihin ei vuonna 2013 tehty muutoksia. Henkilöstökustannukset nousivat 3,2 % vuodesta 2012.

Sisäiset kulut, 189 952,17 euroa, aiheutuivat Fimean, THL:n ja Kelan yhteistoimintahankkeesta (99 952 e). Hankkeen tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa hankkeen perustoiminnan rahoituksesta korkeintaan 100 000 euroon saakka vuosittain. Lisäksi 90 000 euroa aiheutui Fimean ja Tullin yhteisestä laboratoriahankkeesta,

jossa Fimea maksoi Tullille sopimuksen mukaan laitteen hankinnasta.

Fimealla ei ollut vuonna 2013 satunnaisia kuluja ja tuottoja. Rahoituskulut olivat pääasiassa Fimean korkokuluja.

1.6.4 Tase

Tase esitetään luvussa 4. Taseen lopsumma oli 3 456 489,47 euroa, 438 302 euroa edellisvuotta suurempi. Vastaavien puolella aineettomat hyödykkeet kasvoivat noin 0,5 miljoonaa euroa, ja aineelliset hyödykkeet olivat 12 % edellisvuotta pienemmät. Aineettomiin hyödykkeisiin vaikuttaa Sähkö II -hankkeen aktivointi ja aineellisiin hyödykkeisiin aiemmin aktivoitujen laitteiden ja kalusteiden poistot. Myyntisaamiset vähenivät hieman edellisvuodesta.

Vastattavaa-puolella lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2012 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarvioltilille sitä mukaa, kun hakemukset saadaan käsiteltyä. Ennakkomaksut ovat vähenyneet vuosittain, ja ne pienenevät edellisvuodesta 233 243 euroa. Ostovelkojen määrä väheni vuodesta 2012 lähes 28 %.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävyydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Sisäinen valvonta on osa tavanomaisia johtamis- ja toimintaprosesseja, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintasääntöinä. Sisäistä valvontaa ovat myös sisäiset auditoinnit, joita tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus on hoidettu vuodesta 2011 alkaen koko hallinnonalan yhteisenä ostopalveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien joh-

tajat arvioivat vuosittain määrämukoista viitekehikkoa käyttäen oman vastuualueensa osalta, täyttävätkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta niille asetetut tavoitteet ja vaatimukset. Viitekehikko perustuu valtiovarain controller-toiminnon suositukseen ja sitä kautta COSO ERM -viitekehikseen.

Johto arvioi, että toiminnan suunnittelu, tavoitteiden asettaminen ja sisäinen toimintaympäristö ovat hyvää tasoa. Tulosohjausta ja yhteistyötä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa halutaan edelleen kehittää konkretisoimalla tulostavoitteita sekä huomioimalla entistä paremmin tulosopimuksen ulkopuolella tapahtuvien toimeksiantojen resurssivaramat. Vaikka myös tavoitteiden toteutumisen seuranta on hyvällä tasolla, seurannan parantamiseksi kehitetään yhdenmukaisia laatu- ja vaikuttavuusindikaattoreita. Vuoden aikana vakiinutettiin käytänteitä, joilla tuetaan johdon ja koko esimieskunnan mahdollisuuksia toteuttaa sisäistä valvontaa ja johtamista yhdenmukaisella tavalla.

Riskien arviointia toteutettiin hallinnonalan yhteisen viitekehikon mukaisesti, ja osassa prosesseja riskejä tarkasteltiin myös sisäisten auditointien yhteydessä. Hankkeissa ja projekteissa riskien arviointi on ollut jatkuva. Toiminnan haasteina johto näkee tulo- ja rahoituksen riittävyyden, asiakkaiden tarpeisiin oikea-aikaisesti vastaamisen, erityisosaamisen saatavuuden sekä toimialaan liittyvät turvallisuusriskit, jotka syntyvät tehtävien voimakkaan priorisointitarpeen myötä. Kehittämiskohteina nähtiin riskien ennakointi, riskienhallinnan systemaattinen kehittäminen sekä hallinnon käytänteiden yhdenmukaistaminen.

1.8 Arviointien tulokset

Fimean tarkastus- ja laboratorio-toiminnan ulkoiset arvioinnit ovat edellytys valvontatoiminnan vastavuoroiselle kansainväliselle hyväksymiselle. Vuonna 2013 Fimean laboratorioon kohdistui kaksi ulkopuolista laatuarvi-

ointia. FINAS:n (Finnish Accreditation Service) arviointi oli määräaika-arviointi, joka koski akkreditoitujen testauslaboratorion toimintaa; poikkeamia havaittiin kolme. Irlannin lääkevalvontavirasto (Irish Medicines Board, IMB) teki OMCL-arviointikäynnin, jossa erityisenä kohteena oli mikrobiologinen testaus. OMCL-raportti sisälsi kymme-

nen havaintoa, jotka olivat pääasiassa kehittämisehdotuksia. Yhteistyö IMB:n kanssa jatkuu edelleen.

Eduskunnan oikeusasiamies teki 11.3.2013 tarkastus- ja tutustumiskäynnin Fimeaan. Vuoden lopulla varauduttiin tulevaan EU:n lääkevirastojen vertaisarviointiin (benchmarking, BEMA) toteuttamalla itsearviointi.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2012	Talousarvio 2013 (TA + LTA)	Tilinpäätös 2013	Vertailu Tilinpäätös – Talousarvio	Toteuma, %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	15 801,58	22 503,00	22 503,17	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	15 801,58	22 503,00	22 503,17	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	15 801,58	22 503,00	22 503,17	0,00	100

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2012	Talousarvio 2013 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2013 määrärahojen		Tilinpäätös 2013	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
			käyttö vuonna 2013	siirto seuraavalle vuodelle		
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	6 016 120,52	5 245 416,00	3 763 063,63	1 482 352,44	5 245 416,07	0,00
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)	1 869 120,52	1 667 416,00	1 667 416,07		1 667 416,07	0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	4 147 000,00	3 578 000,00	2 095 647,56	1 482 352,44	3 578 000,00	0,00
Määrärahatilit yhteensä	6 016 120,52	5 245 416,00	3 763 063,63	1 482 352,44	5 245 416,07	0,00

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2013	Käyttö vuonna 2013 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	2 580 657,84	6 158 657,84	4 676 305,40	1 482 352,44
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	2 580 657,84	6 158 657,84	4 676 305,40	1 482 352,44
Määrärahatilit yhteensä	2 580 657,84	6 158 657,84	4 676 305,40	1 482 352,44

3 TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2013–31.12.2013		1.1.2012–31.12.2012	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	20 422 447,00		20 545 458,21	
Muut toiminnan tuotot	43 672,48	20 466 119,48	94 437,61	20 639 895,82
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	547 555,28		578 388,28	
Henkilöstökulut	16 030 443,00		15 540 416,76	
Vuokrat	2 702 900,81		2 710 654,09	
Palvelujen ostot	3 963 488,04		4 561 987,71	
Muut kulut	1 178 867,53		1 310 297,81	
Valmistus omaan käyttöön (–)	–187 698,00		–269 713,91	
Poistot	263 892,35		233 359,18	
Sisäiset kulut	189 952,17	–24 689 401,18	87 404,18	–24 752 794,10
Jäämä I		–4 223 281,70		–4 112 898,28
Rahoitustuotot ja -kulut				
Rahoituskulut	–431,23	–431,23	–303,29	–303,29
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	0,00		298,11	
Satunnaiset kulut	0,00	0,00	–8 000,00	–7 701,89
Jäämä II		–4 223 712,93		–4 120 903,46
Jäämä III		–4 223 712,93		–4 120 903,46
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	22 503,17		15 801,58	
Suoritetut arvonlisäverot	–1 667 416,07	–1 644 912,90	–1 869 120,52	–1 853 318,94
Tilikauden tuotto-/kulujäämä		–5 868 625,83		–5 974 222,40

4 TASE

VASTAAVAA	31.12.2013		31.12.2012	
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	245 611,29		227 122,67	
Muut pitkävaikutteiset menot	30 219,00		57 710,27	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	1 649 924,09	1 925 754,38	1 094 302,36	1 379 135,30
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	297 213,85		315 945,03	
Kalusteet	235 122,28		289 505,98	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	545 042,76	12 706,63	618 157,64
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET		2 470 797,14		1 997 292,94
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	977 920,62		991 761,28	
Muut lyhytaikaiset saamiset	7 771,71	985 692,33	29 132,50	1 020 893,78
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		985 692,33		1 020 893,78
VASTAAVAA YHTEENSÄ		3 456 489,47		3 018 186,72

VASTATTAVAA	31.12.2013		31.12.2012	
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	-1 069 188,76		-2 514 458,94	
Pääoman siirrot	6 867 263,35		7 419 492,58	
Tilikauden tuotto-kulujäämä	-5 868 625,83	-1 170 651,42	-5 974 222,40	-2 169 288,94
OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ		-1 170 651,42		-2 169 288,94
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen				
Saadut ennakot	352 021,98		585 265,00	
Ostovelat	758 085,07		1 049 463,72	
Tilivirastojen väliset tilitykset	348 101,71		329 942,39	
Edelleen tilittettävät erät	278 866,91		288 719,29	
Siirtovelat	2 884 859,97		2 846 365,13	
Muut lyhytaikaiset velat	5 205,25	4 627 140,89	87 720,13	5 187 475,66
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		4 627 140,89		5 187 475,66
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		3 456 489,47		3 018 186,72

5 LIITETIEDOT

Tilinpäätöksen liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2013 lopussa 338 765 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan ennakkomaksuista myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2013 ja 2012 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia.

Tilinpäätöksen liite 2. Nettoutetut tulot ja menot.

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2012	Talousarvio 2013 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2013 määrärahojen		Tilinpäätös 2013	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
				käyttö vuonna 2013	siirto seuraavalle vuodelle		
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)	Bruttomenot	1 869 120,52	1 667 416,00	1 667 416,07		1 667 416,07	
	Bruttotulot	0,00	0,00	0,00		0,00	
	Nettomenot	1 869 120,52	1 667 416,00	1 667 416,07		1 667 416,07	0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v)	Bruttomenot	24 787 193,93	24 678 000,00	22 561 767,04		24 044 119,48	
	Bruttotulot	20 640 193,93	21 100 000,00	20 466 119,48		20 466 119,48	
	Nettomenot	4 147 000,00	3 578 000,00	2 095 647,56	1 482 352,44	3 578 000,00	0,00

Momentin numero ja nimi	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot				
		Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2013	Käyttö vuonna 2013 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)					
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	Bruttomenot			25 142 424,88	
	Bruttotulot			20 466 119,48	
	Nettomenot	2 580 657,84	6 158 657,84	4 676 305,40	1 482 352,44

Tilinpäätöksen liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole käytössä arviomäärärahoja.

Tilinpäätöksen liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

Tilinpäätöksen liite 5. Henkilöstökulujen erittely.

	2013	2012
Henkilöstökulut	13 332 924,16	12 905 305,01
- Palkat ja palkkiot	13 311 879,15	12 767 679,69
- Tuloperusteiset erät	0,00	0,00
- Lomapalkkavelan muutos	21 045,01	137 625,32
Henkilösivukulut	2 697 518,84	2 635 111,75
- Eläkekulut	2 397 740,27	2 318 671,93
- Muut henkilösivukulut	299 778,57	316 439,82
Yhteensä	16 030 443,00	15 540 416,76
Johdon palkat ja palkkiot, josta	537 046,80	562 299,00
- tuloperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
- Johto	240,00	240,00
- Muu henkilöstö	0,00	0,00

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole maksanut tuloperusteisia eriä vuonna 2013.

Tilinpäätöksen liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeassa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönottovuoden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Poistoaika, v	Vuotuinen poisto, %	Jäännösarvo, %
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5	20	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5	20	0
119 Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	tasapoisto	5	20	0
125–126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3–10	33–10	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5	20	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vähäiset käyttöomaisuushankinnat, joiden hankintameno on alle 10 000 euroa, on kirjattu vuosikuluksi.

Tilinpäätöksen liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.

Aineettomat hyödykkeet				
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikut. menot	119 Ennakkomaksut ja keskenr. hankinnat	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2013	1 630 336,69	870 810,97	1 094 302,36	3 595 450,02
Lisäykset	98 949,95	0,00	555 621,73	654 571,68
Vähennykset	0,00	0,00	0,00	0,00
Hankintameno 31.12.2013	1 729 286,64	870 810,97	1 649 924,09	4 250 021,70
Kertyneet poistot 1.1.2013	1 403 214,02	813 100,70	0,00	2 216 314,72
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	80 461,33	27 491,27	0,00	107 952,60
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2013	1 483 675,35	840 591,97	0,00	2 324 267,32
Kirjanpitoarvo 31.12.2013	245 611,29	30 219,00	1 649 924,09	1 925 754,38

Aineelliset hyödykkeet				
	125–126 Koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2013	3 412 413,75	728 708,95	12 706,63	4 153 829,33
Lisäykset	69 945,17	12 879,70	0,00	82 824,87
Vähennykset	35 876,06	0,00	0,00	35 876,06
Hankintameno 31.12.2013	3 446 482,86	741 588,65	12 706,63	4 200 778,14
Kertyneet poistot 1.1.2013	3 096 468,72	439 202,97	0,00	3 535 671,69
Vähennysten kertyneet poistot	35 876,06	0,00	0,00	35 876,06
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	88 676,35	67 263,40	0,00	155 939,75
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2013	3 149 269,01	506 466,37	0,00	3 655 735,38
Kirjanpitoarvo 31.12.2013	297 213,85	235 122,28	12 706,63	545 042,76

Tilinpäätöksen liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.

Rahoitustuotot	2013	2012	Muutos 2013–2012
Korot euromääräisistä saamisista	0,00	0,00	0,00
Rahoitustuotot yhteensä	0,00	0,00	0,00
Rahoituskulut	2013	2012	Muutos 2013–2012
Korot euromääräisistä veloista	287,23	23,29	263,94
Muut rahoituskulut	144,00	280,00	–136,00
Rahoituskulut yhteensä	431,23	303,29	127,94
Netto	–431,23	–303,29	–127,94

Tilinpäätöksen liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole annettuja lainoja.

Tilinpäätöksen liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

Tilinpäätöksen liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole esitettävää tilanteessa 31.12.2013.

Tilinpäätöksen liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.

Muut monivuotiset vastuut.

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset.

	Talousarviomenot 2013	Määrärahatarve 2014	Määrärahatarve 2015	Määrärahatarve 2016	Määrärahatarve myöhemmin	Määrärahatarve yhteensä
Vuokrasopimukset yhteensä	5 528 236,00	5 989 521,00	2 859 779,00	2 791 004,00	7 909 665,00	19 549 969,00

Tilinpäätöksen liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Tilinpäätöksen liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Tilinpäätöksen liite 15. Velan muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole velkaa.

Tilinpäätöksen liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole velkaa.

Tilinpäätöksen liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (16.1.2013) mukaista korkoa 1,2 %.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	547 555
Henkilöstökulut	16 030 443
Vuokrat	2 702 901
Palvelujen ostot	3 963 488
Muut kulut	1 178 868
Valmistus omaan käyttöön (-)	-187 698
Poistot	263 892
Korot	26 380
Satunnaiset kulut	0
Sisäiset kulut	189 952
Yhteensä	24 715 781

6 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 26.2.2014.
Hyväksytty Helsingissä 3. päivänä maaliskuuta 2014.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohaja

Esko Kiiski
Talousjohtaja

Taulukot, kuviot ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2011–2013.
Taulukko 2. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset v. 2011–2013.
Taulukko 3. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2011–2013.
Taulukko 4. Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2010–2013.
Taulukko 5. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1000 €) (lääkelaki 84 b §, 595/2009) v. 2010–2013.
Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2011–2013.
Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärät v. 2009–2013.
Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2009–2013.
Taulukko 9. Tarkastukset v. 2009–2013.
Taulukko 10. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

- Kuvio 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2009–2013.
Kuvio 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2009–2013.
Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2009–2013.
Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppi I muutosilmoitukset v. 2009–2013.
Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppi II muutoshakemukset v. 2009–2013.
Kuvio 6. Fimean laboratoriotuotannon suoritteet v. 2013.
Kuvio 7. Tuotevirheet v. 2013.
Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2013.
Kuvio 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin v. 2013.

- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus.
Liite 2. Nettotulot ja menot.
Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.
Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.
Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.
Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
Liite 9. Talousarvitaloudesta annetut lainat.
Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.
Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.
Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
Liite 15. Velan muutokset.
Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.



fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postitusosoite: PL 55, 00034 FIMEA | www.fimea.fi

ISBN 978-952-5624-38-0